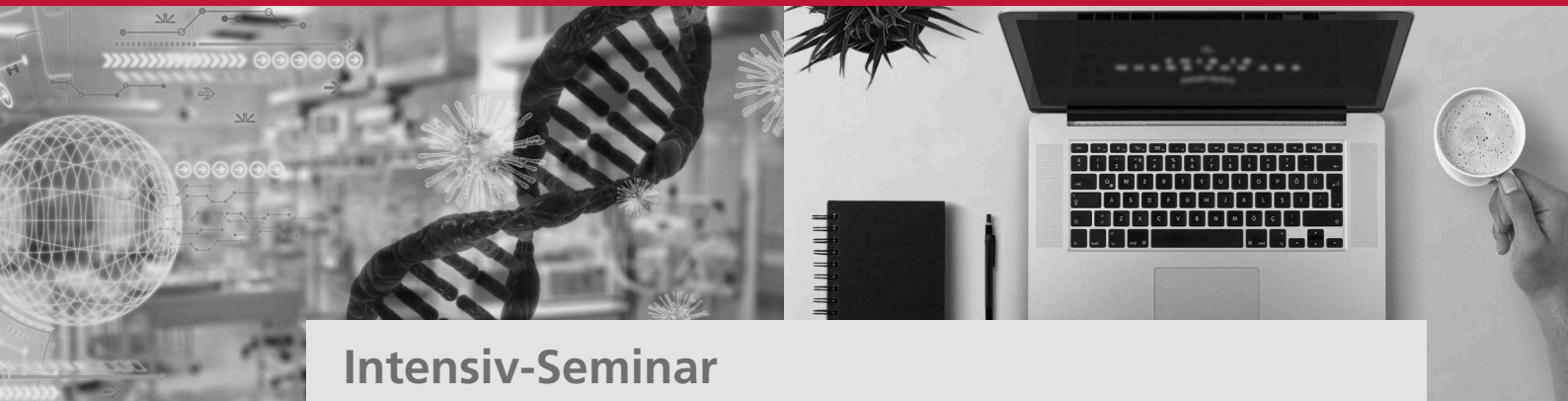


Good Documentation Practice innerhalb klinischer Studien



Intensiv-Seminar

- Einführung in gesetzliche Anforderungen, ALCOA(+)-Prinzipien und Dokumentationspflichten
- Praktisches Know-how zu TMF, ISF, CRFs, Abweichungen, CAPA und Delegationslogs
- Datenschutz, eSysteme, digitale Signaturen und DSGVO-konforme Dokumentation
- Qualitätssicherung durch Eigenchecks, Fallstudien und Inspektionssimulation

Referentin



Rebecca Lewin
Freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA)
Coaching & Management in Clinical Research
Leipzig

Programm

Grundlagen der Studiendokumentation

- Definition, Ziel und Bedeutung der Dokumentation
- Dokumentationspflicht gemäß ICH-GCP und EU-CTR
- ALCOA(+)-Prinzipien als Dokumentationsstandard
- Verantwortlichkeiten innerhalb des Studienteams

Dokumente und Ablagestruktur innerhalb des Studenumfeldes

- Der Trial Master File (TMF) und Investigator Site File (ISF)
- Aufbau und Struktur: Papier vs. eTMF/eISF
- Pflichtdokumente vor, während und nach der Studie

Quell- und Falldokumentation eines Studienteilnehmer*innen

- Anforderungen an die Quelldokumentation
- Fallbeispiele: CRFs, Medikationspläne, Notizen, EHRs
- Umgang mit Korrekturen, Nachträgen und Unterschriften

Abweichungen, Nachverfolgbarkeit und CAPA

- Dokumentation von Abweichungen und Nichtkonformitäten
- Ursachenanalyse und risikoorientierte Bewertung
- Erstellung von Korrekturmaßnahmen (CAPA-Dokumentation)

Delegation und Schulungsnachweise

- Dokumentation von Verantwortlichkeiten (Delegation Log)
- Schulungsnachweise und Zertifikate
- Anforderungen an GCP-Trainings und Investigator CVs

Elektronische Systeme und Datenschutz einer klinischen Studie

- Anforderungen an e-Systeme: Audit Trail, Validierung, Backups
- Digitale Signaturen, Rollenrechte und Zugriffskontrolle
- DSGVO und Dokumentationspflichten bei personenbezogenen Daten

Dokumentationsqualität und Selbstkontrolle

- Häufige Findings bei Audits/Inspektionen
- Strategien zur Qualitätssicherung: Checklisten und Reviewprozesse
- Eigenchecks und Self-Audits

Fallstudien und Simulation einer Inspektion

- Fallbeispiele aus der Praxis: Gutes und schlechtes Dokumentieren
- Diskussion: Was hätte vermieden werden können?
- Transfer in den eigenen Arbeitsalltag

Seminarziel

Eine vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation ist das Fundament jeder klinischen Prüfung. Sie sichert nicht nur die Integrität der Studiendaten, sondern dient auch dem Nachweis der Einhaltung ethischer und gesetzlicher Vorgaben. Dokumentationsmängel zählen zu den häufigsten Beanstandungen bei Audits und Inspektionen – mit potenziell gravierenden Konsequenzen für den Studienverlauf, Validität der Daten und Haftungsfragen. Dieser Kurs sensibilisiert für typische Schwachstellen, vermittelt praxistaugliche Strategien und zeigt, wie Dokumentation zur Sicherheit, Qualität und Nachvollziehbarkeit klinischer Forschung beiträgt.

Dieser zertifizierte 1-Tages-Intensivkurs soll den Teilnehmenden das erforderliche Wissen und die praktischen Fertigkeiten zur gesetzeskonformen, strukturierten und GCP-konformen Dokumentation in klinischen Prüfungen vermitteln.

Die Schulung orientiert sich an den Vorgaben der ICH-GCP, der EU-Verordnung 536/2014 (EU-CTR), dem Arzneimittelgesetz (AMG) sowie den Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Studienassistenz. Ergänzend fließen praxisrelevante Inhalte aus den Inspektionsberichten deutscher Behörden sowie aus Leitlinien zum Trial Master File und zur elektronischen Dokumentation ein. Die Schulung ist unabhängig und frei von jeglichem Sponsoring.

Wissenswertes

Zielgruppe

Wir wenden uns insbesondere an die Mitarbeitenden der Bereiche:

- Nicht-Ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe (Study Nurses, Study Coordinator)
- Approbierte Ärzte und Ärztinnen (ohne und mit Vorerfahrung in der klinischen Forschung als Prüfer*in)
- Dokumentationsmanager*innen/klinische Dokumentare in Prüfstellen
- Clinical Research Associates (CRAs) und Monitore
- Qualitätsbeauftragte und Auditteams, die Dokumentationsprozesse auditieren
- Ideal für Neulinge sowie erfahrenes Studienpersonal

Gute Gründe für die Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how für Ihre Rolle als Studienassistent*in
- Sie erhalten sofort anwendbare Umsetzungstipps für Ihr Institut und Ihren Bereich
- Sie klären offene Fragen für Ihren Bereich oder Ihr Institut mit der Referentin
- Sie erhalten wertvolle Praxistipps im Erfahrungsaustausch mit anderen Praktiker*innen

Unsere Referentin



Rebecca Lewin

Freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA)
Coaching & Management in Clinical Research, Leipzig

Rebecca Lewin ist eine erfahrene Spezialistin in der klinischen Forschung mit mehr als 17 Jahren Erfahrung in der Durchführung und Koordination klinischer Studien. Sie hat ihre praxisorientierte Ausbildung als Studienassistentin 2013 abgeschlossen und 2020 ihren Master in «Clinical Research» erworben. In ihrer Karriere hat sie insgesamt rund 250 klinische Prüfungen und Studien betreut – darunter Studien sämtlicher Phasen und Klassen sowie in verschiedenen therapeutischen Bereichen. Sie verfügt über fundiertes Wissen in den regulatorischen Anforderungen (CTR, MDR, GCP), in der Qualitätssicherung und -kontrolle sowie in der Implementierung von Systemen zur Sicherstellung der Datenintegrität. Seit 2022 ist sie als freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA) tätig und unterstützt Unternehmen bei der praxisnahen Konzeption und Etablierung essenzieller Dokumente und Prozesse. Darüber hinaus ist sie auf Vertrags- und Budgetverhandlungen spezialisiert und erstellt zentrumsspezifische Vorlagen zur Quelldatenerhebung.

Qualitätsmanagement innerhalb klinischer Studien
22. September 2025, Online-Veranstaltung

Inspection Readiness innerhalb klinischer Studien
29. September 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen für die Studienassistentz in Prüfstellen
6./7. Oktober 2025, Online-Veranstaltung

Budgetkalkulation und Vertragsverhandlungen in klinischen Studien
7. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für AMG-Studien
18. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für MPG-Studien
27. November 2025, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Rutkay Azap
Telefon 06221/65033-26
r.azap@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Good Documentation Practice innerhalb klinischer Studien

Name

Vorname

Position

Firma

Straße

PLZ / Ort

Telefon/Fax

E-Mail

Name der Assistenz

Datum Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten

Mittwoch, 3. Dezember 2025
9:00–16:30 Uhr
Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 25 11 PK608 W

Teilnahmegebühr

€ 390,- (zzgl. gesetzl. USt)
Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.
Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden.
Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: www.akademie-heidelberg.de/agb

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de