

Grundlagen zu klinischen Prüfungen – Monitoring nach ICH E6 (R3)



Intensiv-Seminar

- Einführung in klinische Studien
- AMG und GCP-Verordnung – regulatorische Grundlagen
- Aufgabenverteilung – der Monitor (CRA)
- Elektronische Systeme für Remote Monitoring
- Essential Records nach E3
- Schnittstelle: CRA, Prüfzentrum und Sponsor
- CAPA und Deviation-Management

Referierende



Ella Raiser
EOQ Quality Auditor
Quality Assurance Services
Ditzingen



Dr. med. Matthias Klüglich
Internist
Klinischer Pharmakologe
Biberach

Programm – Tag 1 · 22.10.2026, 15:30–17:30 Uhr

Einführung in klinische Studien

- Die Phasen I-IV in der klinischen Forschung
- Beteiligte Rollen (Sponsor, CRO, Prüfärzt*innen)
- Welche Studiendesigns gibt es?
- Fachbegriffe und Abkürzungen

Regulatorische Grundlagen

- Überblick über die regulatorische Landschaft in klinischen Prüfungen (inklusive Medizinprodukte)
- ICH-GCP E6 (R3)
- Arzneimittelgesetz, Deklaration von Helsinki und der Berufsordnung der Ärzt*innen
- Ethikkommission/Behörden
- SOPs

Rolle des Monitors (CRA)

- Aufgaben und Verantwortung
- Kommunikation mit Prüfzentren
- Schnittstellen (Sponsor, CRO, Study-Team)

Studiendokumentation

- Trial-Master-File (TMF)
- Investigator-Site-File (ISF)
- Essential Records
- Archivierung

Ab 18:30 Uhr Networking-Dinner

Programm – Tag 2 · 23.10.2026, 09:00–16:30 Uhr

Monitoring

- Monitoring-Plan
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von:
 - Pre-Study-Visit (PSV)
 - Initiation-Visit (SIV)
 - Routine-Monitoring-Visit
 - Close-Out-Visit

Source-Data-Verification (SDV)

- Was wird geprüft? – Typische Fehler
- Dokumentation

Safety und Reporting-Meldung sowie Definition von unerwünschten Ereignissen

- AE/SAE-Grundlagen
- Meldewege
- Rolle des Monitors

Abweichungen und CAPA

- Deviation-Management Fallbeispiele: praktische Übung
- CAPA
- Fraud: Betrug und Täuschung
- Was tun bei Verdacht auf Betrug?

Elektronische Systeme im Monitoring

- Wichtige Hinweise für Anwender
- Electronic Data Capture (EDC)
- Clinical Trial Management System (CTMS)
- eTMF (electronic Trial Master File)
- Safety-Datenbanken
- IRT/IVRS/WRS
- ePRO/eCOA
- Weitere relevante Systeme (je nach Studie/Sponsor)

Seminarziel

Sie erhalten in diesem Seminar einen Überblick über alle regulatorischen Voraussetzungen und Grundlagen, die Sie für das Monitoring von klinischen Studien brauchen.

Wie bereiten Sie sich effektiv auf einen Monitoringbesuch vor? Diese und andere Fragen werden von erfahrenen Expert*innen geklärt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, Tipps und Kniffe für die alltägliche Studiendurchführung zu erhalten! Das Referierenden-Team verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung.

Während des intensiven Gesprächs und im Dialog mit den Fachleuten können Sie hier Ihre persönlichen Fragen klären!

Nach dem Seminar können die Teilnehmenden ...

- die Rolle und Aufgaben eines Monitors erklären.
- den Ablauf einer klinischen Studie verstehen.
- wichtige regulatorische Grundlagen anwenden (z. B. ICH-GCP).
- typische Monitoring-Aktivitäten durchführen.
- häufige Fehler erkennen und vermeiden.

Teilnehmerkreis

Wir wenden uns insbesondere an Mitarbeitende folgender Bereiche:

- Medical Affairs, Med.Wiss und F&E, Medical Marketing/Professional Relations
- Klinische Forschung, Neue Monitore (CRAs), Clinical Operations/Studienkoordination
- Quereinsteiger*innen im Bereich klinische Forschung

Das Intensivseminar richtet sich an Mitarbeitende aus den Abteilungen Klinische Forschung und F&E aus pharmazeutischen Unternehmen sowie Auftragsforschungsunternehmen (CRO), die Grundlagen des Monitorings erwerben möchten.

Wir bereiten Einsteiger*innen in der klinischen Forschung auf ihre Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten als Monitore oder Clinical Research Assistant (CRA) vor. Study-Nurses oder Prüfer*innen aus Koordinierungszentren (KKS) und Studienkoordinator*innen haben hier ebenfalls die Möglichkeit sich fundamentales Fachwissen für ihre Tätigkeit anzueignen.

Unsere Referierenden



Ella Raiser

EOQ Quality Auditor, Quality Assurance Services
Ditzingen

Ella Raiser ist erfahrene Referentin und Expertin für Qualitätssicherung in der klinischen Forschung. Als EOQ Quality Auditorin und langjährige Quality Assurance Managerin verfügt sie über umfassende Expertise in Audits, Projektmanagement und regulatorischen Anforderungen (GCP/GMP). Sie hat über 100 Audits durchgeführt und zahlreiche Trainings für Studienpersonal geleitet. Ihre internationale Erfahrung und praxisnahe Vermittlung machen sie zu einer gefragten Seminarleiterin.



Dr. med. Matthias Klüglich

Internist, Klinischer Pharmakologe, Biberach

Dr. Matthias Klüglich ist Internist und Klinischer Pharmakologe mit über 30 Jahren Erfahrung in der klinischen Forschung und Arzneimittelentwicklung. Nach Studium in München und den USA sowie Facharztausbildung war er in führenden Positionen bei Boehringer Ingelheim tätig, u. a. als Leiter der Klinischen Forschung in Deutschland und Frankreich. Er verantwortete internationale Studienprogramme und war maßgeblich an der Entwicklung innovativer Therapien beteiligt, darunter Nintedanib zur Behandlung der idiopathischen pulmonalen Fibrose. Zudem ist er Lehrbeauftragter und Autor zahlreicher Fachpublikationen. Als Referent vermittelt er praxisnahes, regulatorisch fundiertes Wissen im klinischen Monitoring mit direktem Bezug zur Studiendurchführung.

Arzneimittelwerbung in Social Media

2. Juni 2026, Online-Veranstaltung

KI-Agenten im Qualitätsmanagement

16. Juni 2026, Online-Veranstaltung

Pharmarecht kompakt: Praxiswissen für Zulassung, Sicherheit und Vertrieb

16./17. September 2026, Online-Veranstaltung

Die Rolle des Medical Affairs Advisor

24./25. September 2026, Heidelberg

Verträge in der klinischen Forschung: Arzneimittel und Medizinprodukte

6./8. Oktober 2026, Online-Veranstaltung

Medizinprodukte-Recht kompakt

20. und 27. Oktober 2026, Online-Veranstaltung

Der Medical Affairs Manager 2.0

26./27. November 2026, Heidelberg

► 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.



Monika Häring

Telefon 06221/65033-26

m.haering@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Grundlagen zu klinischen Prüfungen –
Monitoring nach ICH E6 (R3)

Name
Vorname
Position
Firma
Straße/Nr.
PLZ/Ort
Telefon
E-Mail
Name der Assistenz
Datum/Unterschrift

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

Termin und Seminarzeiten

Do./Fr., 22./23. Oktober 2026
15:30–17:30 Uhr u. 9:00–16:30 Uhr
Registrierung ab 15:00 Uhr
Seminar-Nr. 26 10PK150W

Teilnahmegebühr

€ 1.245,- (zzgl. gesetzl. USt)

Sondergebühr

€ 990,- (zzgl. gesetzl. USt)
bei Anmeldung bis zum 31. Juli 2026

Der Teilnahmebetrag beinhaltet Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation in digitaler Form. Im Anschluss des Seminars 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

Veranstaltungsort

Qube Hotel Bergheim
Bergheimer Straße 74
69115 Heidelberg
Telefon 06221/639000
www.qube-hotel-heidelberg.de

Bitte berufen Sie sich bei der Zimmerreservierung stets auf die Sonderkonditionen des Abrufo-kontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg. – Beachten Sie bitte, dass das Abrufo-kontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de