

# Qualitätsmanagement innerhalb klinischer Studien



## Intensiv-Seminar

- Vermittlung regulatorischer Grundlagen und relevanter QM-Standards (z. B. ICH-GCP, GMP, EMA)
- Anwendung zentraler QM-Instrumente wie CAPA, Fehleranalysen und SOPs
- Praktische Umsetzung und Überwachung von QM-Systemen in Studienzentren
- Förderung von Studienqualität, Teilnehmendenschutz und Datenintegrität durch risikobasiertes QM

### Referentin



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

## Programm

### Grundlagen des QM im klinischen Studienumfeld

- Historische Entwicklung
- Regulatorische Standards und -Vorgaben
  - (z. B. ICH-GCP, GMP, FDA, EMA)
- Definition und relevante Terminologie
- PDCA-Zyklus

### QM-Instrumente kennen und anwenden

- Fehleranalysen
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Standard Operating Procedures (SOPs) – Aufbau und Anforderungen

### Implementierung und Überwachung von QM-Systemen

- Praktische Umsetzung (Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Zeitrahmen)
- Überwachung und Audits zur Sicherstellung der Compliance
- Umsetzung von präventiven Maßnahmen und Risiko-management
- Umgang mit Abweichungen: Identifikation, Ursachenanalyse und Korrekturmaßnahmen

## Gute Gründe für Ihre 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

## Seminarziel

Ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem stellt eine zentrale Voraussetzung für die Planung, Durchführung, Auswertung und Nachverfolgbarkeit klinischer Studien dar. Es gewährleistet die Einhaltung internationaler ethischer und regulatorischer Anforderungen, die Sicherstellung des Schutzes der Studienteilnehmenden, die wissenschaftliche Validität der erhobenen Daten sowie die Reproduzierbarkeit und Integrität der Studienergebnisse. Durch die Etablierung standardisierter Prozesse, systematischer Qualitäts sicherungsmaßnahmen (z. B. Monitoring, Audits, CAPA-Verfahren) sowie eines risikobasierten Ansatzes trägt das Qualitätsmanagement wesentlich zur Vermeidung systematischer Fehler und zur kontinuierlichen Verbesserung bei.

Dieser zertifizierte Intensivkurs soll den Teilnehmenden grundlegendes Wissen und praktische Fähigkeiten vermitteln, sodass ein valides QM/valide SOPs in der klinischen Forschung effektiv umgesetzt werden können.

Das QM-Training wurde in Anlehnung an die allgemeinen curricularen Vorgaben sowie an das Fortbildungs curriculum zur »Studienassistenz in Prüfstellen« der Bundesärztekammer erstellt und ist frei von jeglichem Sponsoring.

## Zielgruppe

Wir wenden uns insbesondere an die Mitarbeitenden der Bereiche:

- Prüfer\*innen oder Mitglieder einer Prüfgruppe, die SOPs/Qualitätsmanagementsystem entwickeln oder anpassen möchten
- Qualitätsmanager\*innen und QA-Beauftragte
- Clinical Research Associates (CRAs) und Monitore, die QM-Prozesse innerhalb der Prüfstellen verstehen und optimieren wollen
- Regulatory-Affairs-Mitarbeitende, die QM-Anforderungen in Prüfstellen nachverfolgen
- approbierte Ärzte und Ärztinnen ohne Vorerfahrung in der klinischen Forschung, als Prüfer\*in oder Mitglied einer Prüfgruppe
- ideal für Neulinge sowie erfahrenes Studienpersonal

## 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.

# Seminar-Vorschläge

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

**Grundlagen für die Studienassistenz 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

**Good Documentation Practice innerhalb klinischer Studien**  
3. Dezember 2025, Online-Veranstaltung

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

Qualitätsmanagement 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](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

### Termin und Seminarzeiten

Montag, 22. September 2025

9:00–13:00 Uhr

Online-Zugang ab 8:45 Uhr

Seminar-Nr. 2509 PK602 W

### Teilnahmegebühr

€ 240,– (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](http://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  
HEIDELBERG**

**AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**  
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)