

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 Risikomanagement
- 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 Qualitätssicherungsmaßnahmen (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 Fortbildungscurriculum zur »Studienassistentin 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.

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

Grundlagen für die Studienassistenten 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

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

Termin und Seminarzeiten

Montag, 22. September 2025
9:00–13:00 Uhr
Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 25 09 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

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