

# KOMPETENZ-LEHRGANG

---

# KLINISCHES MONITORING

---

# FÜR CRA

---

KATARINA HUGENECK, MTD  
Training & Development Consultant

DDR. KARINA HELLBERT  
Maybach Bechter Hellbert Rechtsanwälte

MAG. DORIS SCHWEIGHOFER  
Bayer Austria

#1 LEHRGANG  
IN ÖSTERREICH \*

START IM SEPTEMBER 2022

[www.hccacademy.at/kmslg](http://www.hccacademy.at/kmslg)



DAS VERMITTELT DER LEHRGANG

DIE ARBEIT ALS CRA:  
VON DER  
VORBEREITUNG ÜBER  
DAS LAUFENDE  
MONITORING BIS ZUM  
CLOSE-OUT EINER  
KLINISCHEN STUDIE

## KLINISCHES MONITORING IN DER PRAXIS

Wir freuen uns über Ihr Interesse an unserem Kompetenz-Lehrgang „**Klinisches Monitoring für CRA**“. Dieser Lehrgang bietet Ihnen eine fundierte Ausbildung über die Anforderungen an die Tätigkeit als Clinical Research Associate (CRA) und kombiniert die rechtlichen Grundlagen mit der praktischen Umsetzung. Absolvent:innen des Lehrgangs können zusätzlich das Kompetenz-Zertifikat „Qualifizierter klinischer Monitor/CRA bzw. Qualifizierte klinische Monitorin/CRA“ erwerben.

Diese Lehrgangsinformation gibt Ihnen eine Übersicht über das Lehrgangskonzept, sowie die Module, Inhalte und Referentinnen.

## DAS BERUFSBILD ALS CRA

Als CRA (auch klinischer Monitor / klinische Monitorin genannt) planen und betreuen Sie klinische Studien in denen Arzneimittel auf ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft werden. Diese Studien sind für die meisten neu auf den Markt kommenden Arzneimittel gesetzlich vorgeschrieben. Unser Lehrgang erklärt Ihnen die spannende Tätigkeit als CRA. Darüber hinaus lernen Sie die Sichtweisen des Sponsors, der Behörden (AGES, BASG) sowie des Prüfzentrums kennen. So sind Sie optimal auf die Arbeit in der Praxis vorbereitet.

### ZUFRIEDENE TEILNEHMER:INNEN

„Der Kurs war ein sehr guter Einstieg in das 'Monitorleben', da man gleich verschiedene Sichtweisen kennengelernt hat.“  
(Klinischer Monitor, Merck Sharp & Dohme)

„Die praktischen Unterlagen dienen mir nach wie vor als Nachschlagewerk bei auftretenden Fragen!“  
(Klinische Monitorin, Janssen Pharma)

## UNSER LEHRGANGSKONZEPT



### Jahrelange Branchenkenntnis

Sie profitieren in diesem Lehrgang von der jahrelangen Branchenerfahrung unserer Referentinnen. Zusätzlich wissen wir bei HCC aus Erfahrung worauf es bei der Tätigkeit als CRA ankommt und geben Ihnen dieses Wissen im Rahmen des Lehrgangs weiter.



### Austausch mit erfahrenen Referentinnen

Jedes Lehrgangsmodule wird von erfahrenen Referentinnen vermittelt. So erhalten Sie einen umfassenden Blick auf die vielen Facetten des klinischen Monitorings und können Ihre Fragen persönlich diskutieren.



### Kleine Gruppen

Diesen Lehrgang halten wir bewusst in kleinen Gruppen von maximal 15 Teilnehmer:innen ab. So können wir Sie individuell betreuen und gezielt auf Ihre Fragen sowie Bedürfnisse eingehen.



### Exklusives Kamingespräch

Als Ergänzung zu den Modulen des Lehrgangs bieten wir Ihnen jährlich ein Kamingespräch zum Networking mit Insidern an. Die Teilnahme am Kamingespräch ist exklusiv Teilnehmer:innen des Lehrgangs vorbehalten.

## KOMPETENZ-CHECK & ZERTIFIKAT



### Kompetenz-Check

Am Ende des Lehrgangs haben Sie die Möglichkeit den Kompetenz-Check abzulegen. Dieser besteht aus einer schriftlichen Aufgabenstellung und überprüft Ihr Wissen für die Tätigkeit als CRA.



### Kompetenz-Zertifikat


Nach positiver Absolvierung des Kompetenz-Checks erhalten Sie das Kompetenz-Zertifikat „Qualifizierter klinischer Monitor/CRA bzw. Qualifizierte klinische Monitorin/CRA“. Dieses Zertifikat bestätigt Ihr Fachwissen im Bereich des klinischen Monitorings.


## INHALTE & TERMINE

# MODULE 1-2

### MODUL 1

#### RECHTLICHE GRUNDLAGEN FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN & NIS IN ÖSTERREICH

 **Referentin:** Karina Hellbert

 **Termin:** 26.09.2022 / 09:00-17:00 Uhr


- Begriffsbestimmungen
  - » Klinische Prüfungen (Phase I - IV)
  - » Nicht-Interventionelle Studie (NIS)
  - » Investigator Initiated Trial (IIT)
  - » Heilversuch/Named Patient & Compassionate Use
- Relevante rechtliche Vorschriften
  - » Arzneimittelgesetz (AMG)
  - » EU-Verordnung 536/2014
  - » Good Clinical Practice (GCP)
  - » International Conference on Harmonisation (ICH)
  - » Deklaration von Helsinki
  - » FDA, EMA Inspektionen
  - » Kennzeichnungsverordnung
- Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Studie
- Verantwortlichkeiten: CRA, Sponsor & Prüfer
- Aufgaben des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
  - » Behördenverfahren
  - » Meldungen & Meldefristen
  - » Inspektionen: Arten & Zielsetzung
- Ethikkommission: Abläufe & Aufgaben
- Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) bei klinischen Prüfungen
- Anti-Korruptionsbestimmungen bei der Zusammenarbeit mit dem Prüfzentrum
- Verträge & Haftung als CRA



### MODUL 2

#### KLINISCHES MONITORING IN DER PRAXIS

 **Referentinnen:** Katarina Hugeneck  
Magdalena Reiter  
Study Coordinator

 **Termine:** 27.09.2022 / 09:00-17:00 Uhr  
17.10.2022 / 09:00-17:00 Uhr  
18.10.2022 / 09:00-12:30 Uhr

#### Aufsetzen einer klinischen Prüfung

- Rollen & Verantwortlichkeiten
- Zentrumsauswahl & Prüfstellenvorbereitung
  - » Prüfplan bzw. Studienprotokoll
  - » Studienmedikation & Drug Accountability
  - » Randomisierung & Entblindung
  - » Monitoringplan
  - » Studienunterlagen & Hilfsmittel
- Patientenmappen
- Quelldatenaufzeichnung
  - » CRF & eCRF
  - » Certified Copies
  - » Audit Trail
- Trial Master File (TMF, eTMF): Dokumentation beim Sponsor
- Investigators Site File (ISF, eISF): Dokumentation beim Prüfer
- Informed Consent Form (ICF)

#### Aufklärung der Teilnehmer:innen einer klinischen Prüfung

- Patientenaufklärung & -information
- Patienteneinverständniserklärung

#### Initiierungsbesuch

- Ablauf, Inhalte & ToDos
- Schulung des Prüfzentrums
- Prüfmusterhandling
- Prozedur bei Serious Adverse Event (SAE)
- Prüfarztordner

# INHALTE & TERMINE

## MODULE 2-3



### MODUL 2 (FORTSETZUNG) KLINISCHES MONITORING IN DER PRAXIS

#### Laufendes Monitoring

- Monitoringplan, Ablauf, Inhalte & ToDos
- Source Data Review & Verification
- Laufende Kontrolle der SAE Prozedur
- Prüfarztordner im Alltag
- Prüfmusterhandling im Alltag
- Drug Accountability
- Labordokumentation
- Monitoring Report / Follow Up

#### Close-out einer klinischen Studie

- Abschlussbericht
- Archivierung (gemäß GCP & SOPs)


#### Die Sicht des Prüfzentrums

- Aufgaben & Verantwortlichkeiten
- Rolle der Study Nurse am Prüfzentrum
- Erfolgsfaktoren für eine gute Zusammenarbeit



### MODUL 3 SITE MANAGEMENT, INSPEKTIONEN & AUDITS

 **Referentinnen:** Doris Schweighofer  
Katarina Hugeneck

 **Termin:** 18.10.2022 / 13:30-17:00 Uhr

#### Site Management

- Interaktion mit den Behörden
  - » An- & Abmeldungen von Studien
  - » Berichtspflichten
- Vertragsgestaltung
- Versicherung der Teilnehmer:innen einer klinischen Prüfung

#### Qualitätssicherung & Kontrolle

- Unterschiede Audits & Inspektionen
- Vorbereitung auf & Ablauf von Audits sowie Inspektionen
- Häufige Fehlerquellen & dessen Vermeidung
- Mängel sowie CAPA (Corrective and Preventive Action)



EXPERTINNEN AUS DER PRAXIS

# LEHRGANGSLEITUNG & REFERENTINNEN



**KATARINA HUGENECK, MTD**  
**LEHRGANGSLEITUNG**

Training & Development Consultant  
Clinical Research Training

**Berufliche Erfahrung & Expertise**

Über 20 Jahre Berufserfahrung in der Pharmaindustrie  
Eli Lilly - Manager Global Study Training / Leader TransCelerate Biopharma  
Site Qualification & Training work-stream / Regional CRA Training  
Erfahrene Moderatorin mit zusätzlicher Expertise im Lernmanagement



**DDR. KARINA HELLBERT, LL.M.**

Rechtsanwältin  
MBH Rechtsanwälte

**Berufliche Erfahrung & Expertise**

Rechtsanwältin & Leiterin des Bereichs „Pharma Recht“ bei Polak & Partner  
Dozentin an der IMC FH Krems & Donau-Universität Krems  
Autorin von „Handbuch Pharmarecht“



**MAG. PHARM. DORIS SCHWEIGHOFER**

Country Head of Site Management  
BAYER Austria

**Berufliche Erfahrung & Expertise**

Dozentin an der IMC FH Krems - Clinical Studies & GCP  
AGES - Leitung der Abteilung GCP Inspektionen  
Eli Lilly - Clinical Operations Head



**MAGDALENA REITER, MSC**

Senior Clinical Research Associate  
Labcorp

**Berufliche Erfahrung & Expertise**

IQVIA - Senior CRA 1 & CRA 2: sponsor-dedicated & home-based monitoring  
PPD - CRA 2: home-based monitoring  
Eli Lilly - Junior Training Assistant

# QUICKFACTS



## TEILNAHMEGEBÜHR & LEISTUNGEN

EUR 2.590,- (exkl. 20 % Umsatzsteuer)

inkl. 4 Tage Lehrgang

inkl. Seminardokumentation aller Module

inkl. Mittagessen & Pausenverpflegung

inkl. Individuelle Betreuung durch Gespräche mit den Referentinnen

inkl. Teilnahme am exklusiven Kamingsgespräch

inkl. Kompetenz-Zertifikat „Qualifizierter klinischer Monitor/CRA“ bzw. Qualifizierte klinische Monitorin/CRA“



## NÄCHSTER LEHRGANGSTERMIN

26. September 2022	09:00-17:00 Uhr
27. September 2022	09:00-17:00 Uhr
17. Oktober 2022	09:00-17:00 Uhr
18. Oktober 2022	09:00-17:00 Uhr



## VERANSTALTUNGORT

HealthCareConsulting Academy  
1030 Wien, Kolonitzgasse 2A

Öffentliche Verkehrsmittel & Parkplätze befinden sich in unmittelbarer Umgebung. Sehr gerne sind wir Ihnen im Bedarfsfall bei der Auswahl eines Hotelzimmers behilflich.



## ANMELDUNG

Für die Anmeldung zum Lehrgang nutzen Sie bitte unser Online-Portal: [www.hccacademy.at/kmslg](http://www.hccacademy.at/kmslg)

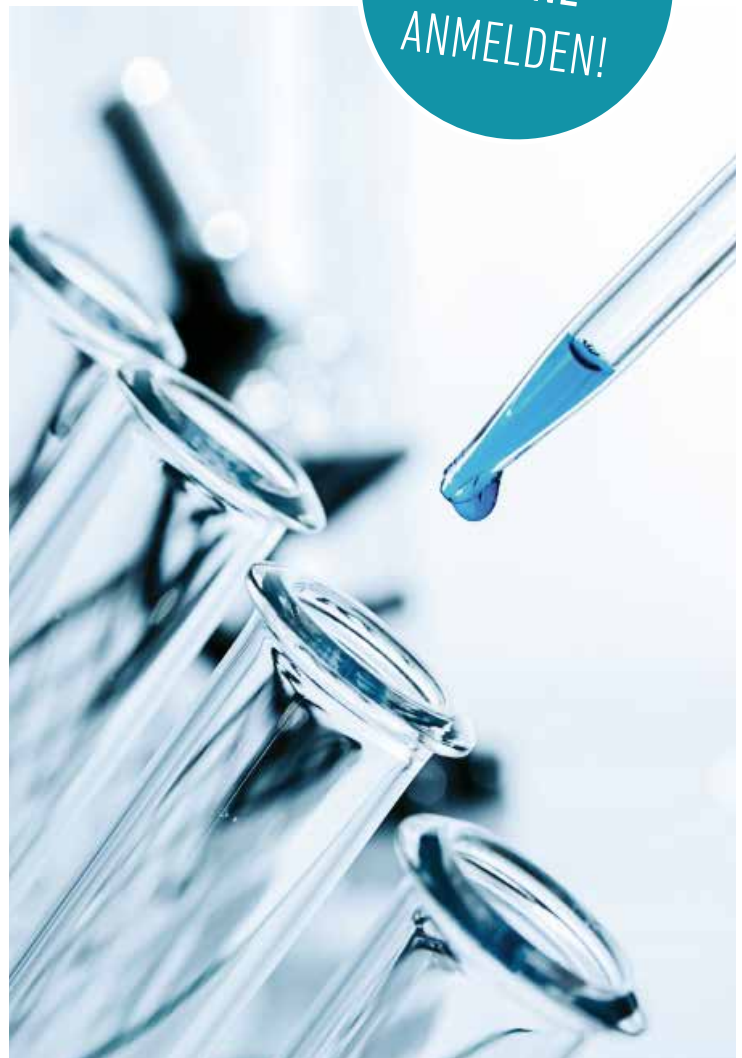
Für weitere Informationen und bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Vanessa Luger, BA

T 01 / 865 42 78 - 21

E [academy@hccgroup.eu](mailto:academy@hccgroup.eu)

JETZT  
ONLINE  
ANMELDEN!





Kolonitzgasse 2A / DG  
1030 Wien  
T +43 (1) 865 42 78  
[www.hccgroup.at](http://www.hccgroup.at) / [www.hccacademy.at](http://www.hccacademy.at)