

EINFÜHRUNG IN DAS MONITORING KLINISCHER STUDIEN

QUALITÄTSSICHERUNG DURCH MODERNES MONITORING – EIN PRAXISSEMINAR MIT UMFASSENDEN ÜBUNGEN UND ANLEITUNGEN

Monitoring ist ein zentrales Element der Qualitätssicherung in klinischen Studien. Es stellt sicher, dass gesetzliche Vorgaben, internationale Leitlinien und das Studienprotokoll eingehalten werden, die Validität der erhobenen Daten sowie der Schutz der Studienteilnehmer:innen gewährleistet bleiben. Aktuelle regulatorische Entwicklungen und Konzepte wie „Quality by Design“ und „Risikobasiertes Qualitätsmanagement (RBQM)“ haben die Anforderungen an das Monitoring deutlich verändert und erweitert. Moderne Monitor:innen bewerten Risiken, prüfen gezielt kritische Studiendaten und begleiten Prüfstellen aktiv durch alle Abschnitte der Studie. Der einwöchige Kurs vermittelt sehr praxisorientiert die Grundlagen und Methoden, um Monitoring professionell, zeitgemäß und regelkonform umzusetzen.

Nach erfolgreichem Absolvieren des Praxiskurses, erhalten die Teilnehmer:innen eine Teilnahmebescheinigung des KKS Heidelberg.

TERMIN & ORT

09.-13. März 2026 (Mo-Fr)

Der gesamte Kurs findet online über MS Teams statt. Umfangreiche Arbeitsmaterialien werden im Vorfeld des Kurses zur Verfügung gestellt.

KURSGEBÜHR

€ 3.750,- Externe Teilnehmer, nicht öffentliche Einrichtungen
€ 2.250,- Externe Teilnehmer, öffentliche Einrichtungen
€ 1.750,- Mitarbeiter des Universitätsklinikums Heidelberg
(Inkl. vorab versandter Kursunterlagen, umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22 a) UStG)

INHALTE (AUSZUG)

- Regulatorische Vorgaben
- Definition und Inhalte des Monitorings
- Struktur und Aufgaben einer klinischen Prüfstelle
- Einführung in Studiendokumente: ISF, TMF, Patientenakten
- Datenmanagement und eCRF: Grundlagen und praktische Übungen
- Verschiedene Monitoring-Ansätze: onsite, remote, risiko-basiert (RBM)
- Source Data Review (SDR) und Source Data Verification (SDV), praktisches Arbeiten im eCRF
- Erstellung von Monitoring-Berichten
- Follow-Up nach Monitoring-Besuchen und CAPA-Management
- Weitere Besuchstypen im Überblick: Auswahl-, Initiierungs- und Close-out-Besuche
- Umgang mit Herausforderungen in der Prüfstelle: typische Problemfälle
- Vorbereitung auf Audits und Inspektionen: worauf kommt es an

Soweit möglich und sinnvoll werden die Inhalte innerhalb einer Beispielstudie anhand vorab zugänglicher Musterdokumente, einem realen Zugang zum eCRF und praktischen, angeleiteten Übungen vermittelt.

ZENTRALE ORGANISATION UND ANMELDUNG

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg
Abteilung Fort- & Weiterbildung
Medizinische Fakultät & Universitätsklinikum Heidelberg
Berliner Str. 10, 69120 Heidelberg

RÜCKFRAGEN

Tel.: +49 (0)6221/ 56-34515
E-Mail: fortbildung.kks@med.uni-heidelberg.de

Die Teilnehmerzahl ist aufgrund des interaktiven, praxisorientierten Charakters des Kurses streng begrenzt.
Weitere Informationen und Anmeldung unter: www.kks-hd.de