

*Aus der Reihe Qualitätsmanagement in pharmazeutischen Unternehmen:*

## QUALITÄT UND VALIDITÄT KLINISCHER DATEN: EFFIZIENTES UND REGELKONFORMES DATENMANAGEMENT

- *Hintergründe und gesetzliche Regelungen*
- *Die Arbeitsabläufe im Datenmanagement*
- *Aufbau einer Studiendatenbank*
- *Verantwortlichkeiten und Struktur des Clinical Data Management Plans*
- *Sicherung der Datenqualität*
- *Plausibilitätskontrolle und Datenkodierung*

*Wichtige praktische Tipps und Szenarien aus der täglichen Praxis des klinischen Datenmanagements!*

■ **Karolin Frey**

*Teamleiterin Clinical Data Management  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*

■ **Daniela Harder**

*Teamleiterin Clinical Data Management  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*



# Qualitätsmanagement

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie und CROs, die Verantwortlichkeiten im Clinical Data Management inne haben, insbesondere in den Abteilungen:

- Klinische Forschung
- Zulassung
- Med.-Wiss.

- Medical Writing
- Qualitätssicherung
- Regulatory Affairs
- Projektleiter,
- Monitore/CRA's
- Biometriker/Statistiker

Ebenso angesprochen sind Neueinsteiger im Data Management.

## REFERENTINNEN

### **Karolin Frey**

*Teamleiterin*

*Clinical Data Management  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG, Biberach*



Nach Abschluss des Studiums Medizinische Dokumentation und Informatik an der Fachhochschule Ulm trat Frau Frey im Jahr 2003 bei Boehringer Ingelheim ein und sammelte Erfahrungen als Trial Data Manager.

Seit 2007 betreut Frau Frey nicht nur klinische Studien sondern auch Projekte als Project Data Manager von der Phase I bis zur Zulassung. Frau Frey ist Teamleiterin im Bereich Clinical Data Management.

### **Daniela Harder**

*Teamleiterin*

*Clinical Data Management  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG, Biberach*



Frau Harder ist Medizinische Dokumentar-in und bei Boehringer Ingelheim Team-leiterin im Data Management.

Bevor sie als Trial und Project Data Ma-nager Studien bzw. Projekte betreut hat, war sie als CRF Designer und später als Teamleiter des Regional Coding Centers bei der Implementierung des globalen Medical Coding Prozess bei Boehringer Ingelheim tätig.

## SEMINARZIEL

Die Plausibilität und Validität der im Rahmen von klinischen Prüfungen gewonnenen Daten ist maßgebend für den weiteren Verlauf von Zulassungsverfahren und das In-Verkehr-Bringen eines Arzneimittels oder Medizinproduktes. Hiermit stellt das Management dieser Daten einen zentralen Bereich in der Durchführung klinischer Prüfungen dar. Die Informationen müssen durch gesetzlich regulierte und festgelegte Abläufe von Sponsoren, CROs und weiteren eingebundenen Einrichtungen erfasst und bearbeitet werden.

Der oft unterschätzte Aufgabenbereich des Datenmanagements beginnt in der Planung einer Prüfung und erstreckt sich bis zum abschließenden Bericht und unterliegt neben der ICH-GCP weiteren nationalen und internationalen Richtlinien. Qualitätssichernde und qualitätskontrollierende Maßnahmen sind Grundlage zur Sicherstellung valider Daten. Eine Harmonisierung der Standards und Prozesse stellt ebenfalls immer noch eine Herausforderung dar und zeigt die große Verantwortung der an der Datenerhebung und -validierung eingebundenen Abteilungen und Fachkräften.

Damit der Umgang mit den erhobenen Daten einen sicheren und effektiven Weg zum Markteintritt Ihres Produktes darstellt, vermittelt Ihnen dieses Seminar einen Einblick in die Notwendigkeit und das aktuelle Geschehen rund um die regulatorischen Grundlagen, Organisation, Vorbereitung und den Ablauf eines guten Datenmanagement-Prozesses. Durch die langjährige praktische Erfahrung der Referentinnen können „Do's und Don'ts“ in diesem Rahmen erläutert und Ihnen wertvolle Tipps vermittelt werden. Die einzelnen Teilgebiete werden anhand von verschiedenen Szenarien besprochen und hands-on bearbeitet.

- Welchen regulatorischen und gesetzliche Anforderungen unterliegen die Abläufe des Datenmanagements?
- Welche Prinzipien gilt es beim CRF Design zu berücksichtigen?
- Wie garantiere ich die Validität der erhobenen Daten?
- Was muss ich beim Studiendatenbankaufbau beachten?
- Wie erfolgt der sichere Datenabgleich?
- Welchen Umfang nimmt die Plausibilitätskontrolle ein?
- Wie sichere ich die Datenqualität durch Kodierung und Tracking?
- Was muss bis zum Database Lock sichergestellt sein?

Profitieren Sie von den langjährigen praktischen Erfahrungen der Referentinnen und klären Sie Ihre fachlichen Fragen in offener Diskussionsrunde!

- „Schöne Darstellung der Datenmanagementabläufe. Guter Überblick über die Aufgaben, die auf einen Datenmanager in klinischen Studien zukommen.“ A.-B. Knöbel, Studienzentrum Freiburg
- „Sehr gut ausgewählte Themen! Gut aufbereitet und vorbereitet von kompetenten Dozentinnen.“ A. Venohr-Rosenkranz, Dr. Manfred Köhler GmbH
- „Sehr empfehlenswert für Einsteiger, man bekommt einen guten Überblick.“ O. Eissymont, IST GmbH

## PROGRAMM

9.00 *Begrüßung und Einführung*

9.15 *Hintergründe und Regularien*

- Hintergrund: die Deklaration von Helsinki
- ICH-GCP
- EU-Direktive
- List of Essential Documents

### *Die Arbeitsabläufe des Datenmanagements*

#### A. Die Datenakquisition

- Konzept und Erstellung von Case Report Forms: standardisierte und/oder individuelle Gestaltungsmöglichkeiten
- Einblick in CDISC Standards
- Good CRF Design Principles

#### B. Die Studien-Datenbank

- Datenbankaufbau
- Unterschiedliche Datenquellen (Import externer Daten und Abgleich von Datenbanken)

#### *Praktischer Teil*

Anhand verschiedener praktischer Szenarien werden Teilgebiete besprochen und bearbeitet

12.30 *Gemeinsames Mittagessen*

13.45 *Fortsetzung: Die Arbeitsabläufe des Datenmanagements*

#### C. Der Clinical Data Management Plan: Inhalte, Grundsätze und Verantwortlichkeiten

#### D. Die Datenqualität

- Plausibilitätskontrolle
- Qualitätskontrolle
- Datenreview (Kritische Daten, Fehlende Daten, Betrug und Fehlinformation)
- Risikobasiertes Qualitätsmanagement in Klinischen Prüfungen
- Datencodierung
- Tracking

#### E. Database Lock und Entblindung

- Finale Kontrolle
- Entblindungsprozess
- Änderungen nach Data Lock?

**! Praktische Übung**

#### *Praktischer Teil*

Anhand verschiedener praktischer Szenarien werden Teilgebiete besprochen und bearbeitet

#### *Abschlussdiskussion*

ca. 17.00 *Ende des Seminars*

*Die Veranstaltung wird vor- und nachmittags jeweils für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen.*

# SEMINARHINWEISE

## Signal- und Risiko-Management

21. Oktober 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

10./11. November 2015, Frankfurt/Main

## Outsourcing & Einsparpotential: Chancen und Risiken bei der Dienstleistungsauswahl für klinische Prüfungen

11./12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Der CRA-Praxis-Workshop

17./18. November 2015, Heidelberg

## „Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

18./19. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung

24./25. November 2015, Heidelberg

## Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar

24./25. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Grundlagenseminar zum Pharmarecht

25./26. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Quo vadis, SOPs?

3. Dezember 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Pharma-Compliance

8. Dezember 2015, Frankfurt/Main

## Grundlagenseminar zum Medizinprodukte-recht

8. u./o. 9. Dezember 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Information vs. Werbung: Möglichkeiten und Grenzen der Kommunikation bei Rx-Arzneimitteln

16. Februar 2016, Frankfurt/Main

## Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

9./10. März 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main

## EFFIZIENTES UND REGELKONFORMES DATENMANAGEMENT

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

### TERMINE & VERANSTALTUNGSORTE

(bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an):

**Do., 12. November 2015 in Offenbach/Main**  
ACHAT Plaza Frankfurt/Offenbach  
Ernst-Griesheimer-Platz 7 · D-63071 Offenbach  
Tel.: 069/80905-0 · Fax: 069/80905-555  
**SEMINAR-NR. 15 11 PQ520 W**

**Di., 12. April 2016 in Offenbach/Main**  
Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
**SEMINAR-NR. 16 04 PQ520 W**

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer [Zimmerreservierung](#) stets auf die [Sonderkonditionen](#) des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### SEMINARZEITEN

9.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 8.30 Uhr

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)