

ORGANISATORISCHE HINWEISE

Teilnahmegebühren

beide Tage

180,00 Euro | 125,00 Euro*

Tagesticket

150,00 Euro | 75,00 Euro* pro Tag

*für Mitglieder der AGAH e. V. und
AGAH e. V.-zertifizierte Study Nurses

KONTAKT / VERANSTALTER

Study Nurse Akademie der Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e. V.

Sekretariat / Mitgliederverwaltung

Goernestraße 30

20249 Hamburg

+49 40 30772097

info@agah.eu

www.study nurse.de | www.agah.eu

ORGANISATION

CSi Hamburg GmbH

Goernestraße 30

20249 Hamburg

+49 40 30770300

agah-meetings@csihamburg.de

ANMELDUNG

<https://forms.office.com/r/k77yC28xsY>

Anmeldung erbeten bis 11.11.2021

Mindestteilnehmende 15 Personen

REFERENT*INNEN

- **Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler**
-kbr- clinical pharmacology services
Frankfurt am Main
- **Yvonne Borck**
Monitorin Studienzentrale
Universitätsklinik Bonn
- **Dr. Martin Coenen**
Ärztlicher Leiter Phase I-Einheit/
Pharmakovigilanz Studienzentrale Bonn
Universitätsklinik Bonn
- **Dr. Frank Donath**
Medical Director
SocraTec R&D GmbH, Erfurt
- **Dana Göbel**
Clinical Project Support
medac GmbH, Hamburg
- **Angelika Kellings**
Universitätsklinik Bonn
- **Burkhard Kerlin**
Medical Writing
Bayer AG, Wuppertal
- **Dr. Ingrid Klingmann**
Pharmaplex bv, Wezembeek-Oppem
- **Julia Mattern**
Universitätsklinik Heidelberg
- **Nadja Poehl-Koch**
Bayer AG, Berlin
- **Andrea Raess**
Kanton Spital Sankt Gallen KSSG
- **Katharina Schacke**
SocraTec R&D GmbH, Erfurt
- **Dominik Seffer**
SocraTec R&D GmbH, Erfurt

VERANSTALTUNGSORT

Online-Meeting

über eine Videokonferenzplattform

[FAQ und weitere Informationen](#)



**FORUM FÜR STUDY NURSES/
STUDIENASSISTENT*INNEN/
STUDIENKOORDINATOR*INNEN**

**Aktuelle Trends und
regulatorische Neuigkeiten
in der Studiendurchführung**

ONLINE MEETING

Freitag, 19. November 2021, 14:00-18:00 Uhr

Samstag, 20. November 2021, 9:00-13:00 Uhr

STUDY NURSE FORUM

Wir möchten Sie hiermit sehr herzlich einladen zu dieser Fortbildungsveranstaltung für Study Nurses, Studienassistent*innen, Studienkoordinator*innen und andere Mitglieder eines Studienteams. Die Covid-Pandemie hat die klinische Forschung vor große Herausforderungen gestellt, die in kürzester Zeit zu bewältigen waren. Wo können wir ‚lessons learned‘ dauerhaft in unseren Arbeitsalltag mitnehmen? Verbessert der Digitalisierungsschub die Studiendurchführung, leidet die Qualität durch mangelnde, persönliche Präsenz?

Diese und weitere Fragen wollen wir im fachlichen Austausch mit Teilnehmenden und Referent*innen am ersten Tag des Forums diskutieren. Fachvorträge zu neuen regulatorischen Anforderungen in der klinischen Prüfung prägen den zweiten Tag.

Die Beiträge sind von Expert*Innen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und berichten „hands-on“ aus eigener Erfahrung.

K. Breithaupt-Grögler
Fort- und Weiterbildungsbeauftragte der AGAH e. V.

PROGRAMM, FREITAG 19.11.2021

ab 13:30 Einwahl

Lessons Learned aus der Covid Pandemie

- 14:00 Grußworte
K. Breithaupt-Grögler, Frankfurt
- 14:05 Studiendurchführung unter Covid-Bedingungen
- Konsequenzen aus Sicht des Sponsors
B. Kerlin, Wuppertal; D. Göbel, Hamburg
 - Konsequenzen aus Sicht der organisierenden CRO
F. Donath, Erfurt
 - Konsequenzen aus Sicht des Studienzentrums
*M. Coenen, Bonn (Phase I);
J. Mattern, Heidelberg (Phase II/III)*
- 15:00 Diskussionsrunde
- Was waren die schwierigsten Punkte in der Zeit von Covid und wie wurden diese gelöst?
 - Was konnte im Home Office bearbeitet werden, was musste vor Ort gelöst werden?
 - Trial continuity issues
 - Einheitliche Umsetzung von Guidelines zu Covidstudien
 - Auswirkungen der Digitalisierung auf Arbeitsalltag und Arbeitszufriedenheit
- 15:45 *Pause*
- 16:00 Wie hat sich Covid auf die Datenqualität ausgewirkt (Patientenstudien)?
N. Poehl-Koch, Berlin
- 16:30 Remote Monitoring und Datenschutzvorgaben
D. Seffer, Erfurt
- 17:00 Erfahrungen mit Remote Monitoring
Y. Borck, Bonn
- 17:30 Diskussionsrunde
- 18:00 Ende von Tag 1

PROGRAMM, SAMSTAG 20.11.2021

ab 08:45 Einwahl

Neuigkeiten und Wichtiges für die Praxis

- 09:00 Grundzüge der MDR Regulation
K. Breithaupt-Grögler, Frankfurt
- 09:30 Grundzüge des CTIS User Training
K. Schacke, Erfurt
- 10:15 *Pause*
- 10:30 CIOMS Formulare zur SAE Erfassung
A. Raess, St. Gallen
- 11:00 Anforderung an Lay Summaries nach EU-CTR, Auswirkungen auf IIT / Wissenschaftsstudien
K. Breithaupt-Grögler, Frankfurt
- 11:30 *Pause*
- 11:45 Serious Breaches
*M. Coenen, Y. Borck,
A. Kellings, Bonn*
- 12:15 Ausblick auf die Revision von ICH-GCP und anderen Guidelines
I. Klingmann
- 12:45 Abschlussdiskussion
- 13:00 Ende der Veranstaltung