

### Zertifikat

Das erworbene Kurszertifikat wird Ihnen bei Sponsoren als qualifizierter Schulungsnachweis dienen.

### Zielgruppe

Zielgruppe sind CRAs und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen. In einer Kleingruppen-Videokonferenz gewährleisten wir anhand praktischer Tipps und Übungen eine intensive Erarbeitung des Lernstoffes.

### Technische Ausstattung der Teilnehmer

Jeder Teilnehmer benötigt einen Computer mit Webcam, Mikrofon (ggf. Headset) und Internetzugang sowie ggf. einen Drucker und die Möglichkeit, Dokumente einzuscannen und zu versenden. Vor dem Start des Kurses erhalten Sie von uns alle Kursunterlagen als PDF und den Link zum Videokonferenzsystem MS Teams.

### Teilnahmegebühr

Kursgebühr: **430,- €** / Person (zzgl. MwSt.)

Bei gleichzeitiger Anmeldung erhält der dritte und jeder weitere Teilnehmer Ihrer Institution 10 % Rabatt.



## Stornogebühren

Bei Abmeldungen bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogebühr 150,- €.

Bei späteren Abmeldungen vor Veranstaltungsbeginn (ohne Nennung eines Ersatzteilnehmers) beträgt die Stornogebühr 100 % der Teilnahmegebühr.

Eine Stornierung ist nur schriftlich an die angegebene Mailadresse möglich.

Es gilt das Datum des Maileingangs des Empfängers. Bei der Nennung eines Ersatzteilnehmers fallen keine der oben genannten Stornogebühren an.

Bei Stornierung durch die Winicker Norimed GmbH erstatten wir Ihnen die gesamten Gebühren zurück.

**Weitere Informationen zu unseren Trainings finden Sie auch auf unserer Homepage:**

[www.winicker-norimed.com](http://www.winicker-norimed.com)



Winicker Norimed GmbH  
Deutschherrnstr. 15-19  
D-90429 Nürnberg  
Geschäftsführung:  
Dr. Elfriede Lindauer // Jens Winicker  
USt. IdNr. DE 158 520 522 // HRB 11774  
Amtsgericht Nürnberg



Winicker Norimed

30 Jahre  
Medizinische Forschung

# Nicht-interventionelle Studien (NIS)

Spezielles Training für Monitore  
Videopräsenzkurs

Kursprogramm

2024

## Allgemeine Informationen

Der Kurs wird von erfahrenen Referenten aus unserem Hause gehalten.

### Inhalt des Kurses

Die Anforderungen an nicht-interventionelle Studien (NIS) sind in den letzten Jahren stetig gestiegen. So fordern sowohl die Bundesoberbehörden als auch Pharmaverbände Qualitätssicherungsmaßnahmen, unter anderem in Anlehnung an klinische Prüfungen. Daher wird auch in NIS vermehrt Monitoring durchgeführt. Im Rahmen dieses Kurses wird neben den wichtigsten Grundlagen zum Thema NIS und einer Abgrenzung zu klinischen Prüfungen auch gezielt auf Qualitätssicherungsmaßnahmen wie das Monitoring eingegangen. Eine Vertiefung dieser Themen erfolgt im Rahmen der Gruppenarbeiten. Der Inhalt dieses Kurses richtet sich an Monitore, die bereits über Grundkenntnisse im Monitoring klinischer Prüfungen verfügen.

### Ziel des Kurses

Ziel unseres Kurses ist es, Ihnen umfangreiche Kenntnisse für das Monitoring von nicht-interventionellen Studien sowie die Unterschiede zu klinischen Prüfungen zu vermitteln. Im Rahmen des Kurses werden wir Sie durch ausgewählte Unterlagen und praktische Übungen auf den aktuellen Wissensstand bringen.

Während des Kurses nehmen wir uns die Zeit, um auf Ihre speziellen Fragen einzugehen und diese mit den anderen Teilnehmern zu diskutieren.

### Kursdurchführung

Der Kurs wird als Live-Videokonferenz gehalten, d.h. Sie, die Referenten und andere Teilnehmer können sich während des ganzen Kurses sehen und miteinander kommunizieren. Somit ist es Ihnen möglich, während des Kurses jederzeit Fragen an die Referenten zu richten und sich mit anderen Teilnehmern auszutauschen. Unsere Referenten stehen Ihnen natürlich auch in den Pausen die ganze Zeit für Rückfragen zur Verfügung.

## Nicht-interventionelle Studien Spezielles Training für Monitore

### Programm

#### 09.15 Uhr **Modul 1: Einführung und Definition**

- Definition von NIS, Abgrenzung gegenüber klinischen Studien, Studienarten bei NIS, Untersuchungsdesigns, 4. AMG-Änderungsgesetz, Clinical Trials Regulation (CTR) → VO (EU) Nr. 536/2014.

#### 10.00 Uhr **Gruppenarbeit Modul 1**

10.15 Uhr *Kaffeepause*

#### 10.30 Uhr **Modul 2: Regulatorisches und Rechtliches**

- Gesetzliche Grundlagen, Anzeige- und Genehmigungspflichten, Empfehlungen des BfArM und PEI, weitere Regularien und Richtlinien (VfA, FSA, ICH-GCP E6 (R2) und Ausblick auf ICH-GCP-E6 (R3))

#### 11.15 Uhr **Gruppenarbeit Modul 2**

11.45 Uhr *Mittagspause*

#### 12.15 Uhr **Modul 3: Durchführung, Qualitätssicherung und Archivierung**

- Auswahl der Ärzte, Verträge, Ressourcen im Zentrum, Aufnahme von Patienten, Patienteneinwilligung, Monitoring, schriftliche Dokumentation (z.B. Case Report Form [CRF], Patientenfragebogen), Dokumentationspflichten des Zentrums gemäß Patientenrechtegesetz (BGB §630 ff), Qualitätssicherung, elektronische Dokumentation (eCRF), Archivierung.

#### 13.00 Uhr **Gruppenarbeit Modul 3**

13.45 Uhr *Kaffeepause*

#### 14.00 Uhr **Modul 4: Arzneimittelsicherheit**

- Entwicklung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels, Definitionen wichtiger Begriffe, Verantwortlichkeiten beim Melden von UE/SUE, Verfahren bei UE/SUE, Spontanmeldungen.

#### 14.45 Uhr **Gruppenarbeit Modul 4**

#### 15.15 Uhr **Evaluation des Kurses und Abschlussdiskussion**

#### 15.30 Uhr **Ende des Kurses**

## Anmeldung

### NIS-Monitoring

Videopräsenzkurs (Videokonferenz via MS Teams)

### Kurstermin

**27. Juni 2024**

Zum Kurs können Sie sich über das elektronische Formular auf unserer Homepage anmelden oder uns Ihre ausgefüllte Anmeldung eingescannt per Mail senden an:

**training@winicker-norimed.com**

Für Rückfragen steht Ihnen einer unserer Trainer gerne unter Tel: 0911/ 92680-0 zur Verfügung.

---

**Name, Vorname**

---

**Firma**

---

**ggf. Abteilung**

---

**Straße, Hausnummer, PLZ/Ort**

---

**Telefonnummer**

---

**E-Mail**

---

**Ort/Datum**

**Unterschrift**

Erst nach schriftlicher Bestätigung der Kursteilnahme und Rechnungserhalt durch unsere Mitarbeiter ist die Anmeldung für Sie verbindlich.