

Monitoring-Schulung,

28. bis 29. September 2021, 9:00-16:00 Uhr

Eckpunkte der Schulung:

Datum:

28.-29. September 2021 (Dienstag & Mittwoch), jeweils 9-16 Uhr

Ort:

Die Veranstaltung findet Corona bedingt online statt. Den Link zum Meeting schicken wir den Teilnehmern per E-Mail zu.

Bitte beachten: Da das Meeting zum Teil interaktiv gestaltet ist, benötigen die Teilnehmer eine Webcam sowie ein Mikrofon.

Kosten:

Die Teilnahmegebühr richtet sich nach der Anzahl der Teilnehmer. Für interne Teilnehmer* wird der Preis mindestens 450€ und maximal 825€ betragen. Für externe Teilnehmer mindestens 550€ (zzgl. Mehrwertsteuer) und maximal 1010€ (zzgl. Mehrwertsteuer).

*Teilnehmer aus den Abteilungen des Universitätsklinikums Frankfurt

Anmeldung:

Zur **Online-Anmeldung** gelangen Sie über folgenden Link:

[Monitoring Schulung](#)

Die Anmeldefrist endet am **31.08.2021**.

Kostenlose Stornierungen sind bis zu diesem Zeitpunkt möglich. Danach werden Stornierungsgebühren von 50% des Kurspreises erhoben. Dies ist erforderlich, da die Kostenkalkulation für die Veranstaltung auf einer Mindestzahl von Teilnehmern basiert.

Fortbildungsnachweise:

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat sowie Material zum Kurs.

Referenten:

Frau Ulrike Magin: Quality Management Consulting in Healthcare (qmch.de)

- 20 Jahre Berufserfahrung im Bereich Klinische Studien
- Berufene Auditorin bei der LGA InterCert/TÜV Rheinland für Medizinprodukte
- Beraterin bei der Einführung von KTQ und QEP im Gesundheitswesen
- EFQM Assessorin und IHK geprüfte Trainerin

Kontakt:

Nicole Wamser

Universitätsklinikum Frankfurt am Main

Zentrale Studienkoordination (ZSK)

Tel.: 069 6301-85494; E-Mail: wamser@med.uni-frankfurt.de

Agenda Monitoring-Schulung

28.09. 2021	
09:00-09:30	Begrüßung der Teilnehmer und kurze Vorstellungsrunde
09:30-11:00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Was ist ein Monitor? ▪ Was macht ein Monitor? ▪ Was sind die Aufgaben und Pflichten des Monitors? ▪ Besuchsarten und Berichte ▪ Hilfsmittel für die Arbeit
11:00-11:15	Kaffeepause
11:15-13:00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rechtliche Rahmenbedingungen ▪ Was kommt mit der neuen EU Directive 536/2014 ▪ Was hat sich durch die 16 AMG Novelle geändert? ▪ 4. Änderungsgesetz AMG ▪ Die neue Deklaration von Helsinki 2013 ▪ Integriertes Addendum ICH E6 (R2)
13:00-13:30	Mittagspause
13:30-14:30	Gruppenarbeit Monitorbericht und Follow-up letter
14:30-15:00	Besprechung Gruppenarbeit und Diskussion
13:45-15:45	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selbstorganisation ▪ Reiseplanung ▪ Ausstrahlung ▪ Knigge
15:45-16:00	Abschlusstest Fragen & Diskussion
29.09 2021	
09:00-10:30	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studienplanung- was muss der Sponsor alles tun? ▪ Welche Aufgaben hat der Prüfer und sein Team? ▪ Quelldaten /Arbeitsblätter ▪ Laborproben /EKG ▪ Prüfpräparat ▪ Protocol compliance ▪ Queries ▪ AE /SAE / SUSAR ▪ Archivierung
10:30-10:45	Kaffeepause
10:45-13:00	Gruppenarbeit zu SDV inklusive Auflösung
13:00-13:30	Mittagspause
13:30-15:00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kommunikation ▪ Fragetechniken ▪ Aktives Zuhören ▪ Kommunikation Grundlagen ▪ Körpersprache
15:00-15:15	Kaffeepause
15:15-15:45	Rollenspiel zu Kommunikation
13:45-15:45	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Rolle des Monitors bei Audit & Inspektionen
15:45-16:00	Abschlusstest Fragen & Diskussion