

# Vendor Management und Oversight in klinischen Prüfungen

Erfolgreich outsourcen – Qualität sicherstellen

*Ihr Lernziel:  
Wissen, wie Sie als  
Sponsor sichtbar  
bleiben!*

## DER THEMENFOKUS

- Regulatorischer Rahmen und QM-Vorgaben
- Verträge und Quality Agreements
- Governance-Modelle
- Zusammenarbeit mit einzelnen Vendor-Partnern:  
CRO, IMP-Herstellung, IT-Systeme, Labor

## DAS KONZEPT DIESER WEITERBILDUNG

Unsere Experten vermitteln Ihnen in 7 Live-Webcasts kompaktes Wissen zum Vendor Management und zur Oversight in klinischen Prüfungen. Hier erhalten Sie Hilfestellungen, wie Sie Ihre Outsourcing-Projekte mit der nötigen Sponsor-Präsenz durchführen. Wählen Sie sich einfach online ein und nutzen Sie die Gelegenheit, individuelle Fragen mit dem jeweiligen Fachexperten zu diskutieren. Ein Webcast dauert 2 Stunden. Die Präsentationsunterlagen werden vorab zum Download bereitgestellt und Sie erhalten abschließend ein Teilnehmerzertifikat als Qualifikationsnachweis.

# Vendor Management und Oversight in klinischen Prüfungen

---

## Ziel der Webcast-Serie

Klinische Prüfungen erfolgreich outzusourcen ist nicht einfach. Diese Webcast-Serie vermittelt Ihnen, worauf es ankommt, Ihre Vendorn in der Klinischen Forschung zu qualifizieren und Ihre Sponsor-„Oversight“ während des laufenden Projekts sicherzustellen.

Die einzelnen Webcasts zeigen Ihnen, worauf Ihr Augenmerk beim Outsourcen an spezifische Vendorn liegen sollte und wie Sie das Outsourcing-Management passgenau auf Ihre individuelle Situation zuschneiden.

Mit dem vermittelten Wissen sind Sie hinterher in der Lage, das Management Ihrer Outsourcing-Projekte zu optimieren. Sie wissen, wie Sie Ihre Prozesse planen und sinnvoll strukturieren müssen, um Ihre klinischen Prüfungen zum Erfolg zu führen.

---

## Teilnehmerkreis

Sie planen Ihre klinischen Prüfungen oder Teilbereiche daraus auszulagern und möchten wissen, wie Sie als Sponsor sicherstellen, dass Sie beim Outsourcen Ihrer „Oversight“-Pflicht jederzeit nachkommen?

Sie betreuen bereits outgesourcte Projekte und wollen lernen, wie Sie die Leistungen Ihrer Partner nachhalten, beurteilen und ggf. optimieren können?

Dann finden Sie in dieser Webcast-Serie Antworten auf Ihre Fragen!

---

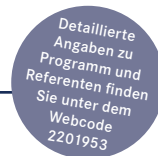
## Wichtige Information für Sie

Die Webcasts werden aufgezeichnet. Sollten Sie an einem Termin keine Zeit haben, geben Sie uns bitte im Vorfeld Bescheid, dann stellen wir Ihnen die Aufzeichnung der Livesendung zur Verfügung.

Das Programm	Termine	Referententeam
<b>Regulatorischer Rahmen und QM-Vorgaben</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsorverantwortung nach AMG/GCP</li><li>• Risikobasiertes Qualitätsmanagement</li><li>• Clinical Trials Regulation: Wohin verschiebt sich der Aufmerksamkeitsfokus?</li><li>• Weitere wichtige Guidelines</li></ul>	27. Januar 2022 10:00 - 12:00 Uhr	Dr. Christiane Meller Vakzine Projekt Management GmbH, Hannover
<b>Vendor Management und Oversight</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vendor Identifizierung, Selektion, Qualifizierung und Onboarding</li><li>• Governance-Modelle</li><li>• Allgemeine Ausgestaltung der Oversight: SOPs und Oversight-Tools</li><li>• Praktische Aspekte</li></ul>	3. Februar 2022 10:00 - 12:00 Uhr	Dr. Klaus Peter Kammerer Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein

# Ihr Programm im Überblick

---



<b>Verträge und Quality Agreements</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verantwortungsabgrenzung, Haftung und Datenschutz</li><li>• Vergütung und Zahlungsbedingungen</li><li>• Qualitätsmanagement</li><li>• Konsequenzen von GCP-Verstößen</li><li>• Sub-Contracting &amp; typische Fallstricke</li></ul>	8. Februar 2022 10:00 - 12:00 Uhr	Dr. Isabelle Kotzenberg Sträter Rechtsanwälte, Bonn
<b>Vendor Oversight: Fokus CRO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Qualitätsmanagement</li><li>• Projektmanagement und Risikomanagement</li><li>• Change Management und Mitarbeiter-Fluktuation</li><li>• Sub-Contractors</li><li>• Performance Management</li><li>• Kommunikation und Reporting</li><li>• Dokumentation der Oversight-Aktivitäten</li></ul>	10. Februar 2022 10:00 - 12:00 Uhr	Susanne Lifka SBCT - Systemische Beratung, Coaching & Training, München  Immatics Biotechno- logies GmbH, München
<b>Vendor Oversight: Fokus IMP-Herstellung/-Versand</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die neue EU-Verordnung und deren Auswirkung auf IMPs</li><li>• Verantwortungsabgrenzung</li><li>• Zusammenarbeit und Kommunikation</li><li>• IMP Supply Chain Management</li><li>• Distribution von IMPs</li></ul>	15. Februar 2022 10:00 - 12:00 Uhr	Carola Michaelis-Pauls Novartis Pharma Stein AG, Stein (Schweiz)
<b>Vendor Oversight: Fokus IT-Systeme/Validierung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Systeme: eCRF, eTMF, eCTD &amp; Co.</li><li>• Vorgaben gemäß US FDA 21 CFR Part 11, ICH GCP E6 (R2), GAMP 5®</li><li>• Wo ist die Überwachung/Sponsor-Kontrolle ein Muss?</li><li>• Häufige Probleme, Inspektionsmängel</li></ul>	17. Februar 2022 10:00 - 12:00 Uhr	Dr. Andreas Jabs Devoteam Alegri GmbH, München
<b>Vendor Oversight: Fokus Labor (inkl. Praxisbeispiele)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Regulatorischer Rahmen</li><li>• Anforderungen an das Qualitätsmanagement im medizinischen Labor</li><li>• Verträge, Kommunikation und Schnittstellen – Spezialfall Labor</li><li>• Vorhandene QM-Systeme nutzen</li></ul>	7. März 2022 10:00 - 12:00 Uhr	Dr. Stephanie Blum cirQum, Frankfurt

# Vendor Management und Oversight in klinischen Prüfungen

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 2201953

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555

Gruppen-accounts  
verfügbar:  
Sprechen Sie  
uns an!

## ANMELDEFORMULAR

- Ja, ich nehme teil:  
Vendor Management und Oversight  
in klinischen Prüfungen
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut  
mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse  
(erforderlich für die Übersendung des Zugangscodes)

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termine:

27. Januar 2022  
3./8./10./15./17. Februar 2022  
7. März 2022  
online  
jeweils von 10:00 - 12:00 Uhr

### Gebühr:

€ 1.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Sie sind an einem Gruppenaccount interessiert?  
Bitte sprechen Sie uns an.

### Systemvoraussetzungen:

Diese Webcast-Serie findet über Zoom statt. Sie benötigen dafür eine stabile Internetverbindung. Diese Browser sind beispielhaft unter Windows möglich:

- Internet-Explorer ab Version 8.0
  - Mozilla Firefox und Google Chrome
- Zur Übertragung des Tons benötigen Sie ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 20.11.2019), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Laura Vogelmann**  
Konferenzmanagerin  
Pharma & Healthcare  
Tel. +49 6221 500-605  
[l.vogelmann@forum-institut.de](mailto:l.vogelmann@forum-institut.de)