



In Kooperation mit:



## 1. Symposium: Medizinisches Informationsmanagement in der Klinischen Forschung

### Themen

- Arbeitsumfeld und Entwicklungschancen als Medizinischer Dokumentar/Informationsmanager
- Elektronisches Daten- und Dokumentenmanagement: Einsatzmöglichkeiten in Industrie und Klinik
- Sensibler Umgang mit Patientendaten – was gilt es zu beachten?
- Erfolgsfaktoren einer IT-Infrastruktur für die (Klinische) Forschung
- Statistik-Wissen für Nicht-Statistiker
- Medizinische Kodierung: Wichtige Dictionaries und Kodierungsabläufe

**Inklusive spannender  
Wahlmodule an Tag 2  
für Ihre individuelle  
Wissensvertiefung!**

## Grußwort der Vorsitzenden des DVMD e.V.

Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer,

medizinisches Informationsmanagement ist untrennbar verbunden mit Klinischer Forschung. Seit jeher arbeiten Medizinische Dokumentare/Informationsmanager in der Klinischen Forschung und bestimmen die Entwicklung dort maßgeblich mit. Rasante Entwicklungen der letzten Jahre in eingesetzter Technologie und Methodik sowie geänderte gesetzliche Rahmenbedingungen haben breitgefächerte Einsatzmöglichkeiten und interessante neue Tätigkeitsfelder geschaffen.

Das 1. Symposium für Medizinisches Informationsmanagement in der Klinischen Forschung, veranstaltet vom FORUM Institut in Kooperation mit dem DVMD, bietet die Möglichkeit, einen kompakten Überblick über wichtige Themen und neue Entwicklungen in der Klinischen Forschung zu erhalten.

Lernen Sie die Vielfalt der Arbeitsfelder in der Klinischen Forschung neu kennen oder vertiefen Sie Ihr Wissen. Das Symposium bietet hierzu und zum Erfahrungsaustausch mit Experten und Kollegen beste Gelegenheit.

Freundliche Grüße  
Katharina Thorn  
Vorsitzende des DVMD e.V.

## Einladung zum Symposium

Sehr geehrte Teilnehmerinnen und Teilnehmer,

ich lade Sie herzlich zum 1. Symposium: Medizinisches Informationsmanagement in der Klinischen Forschung ein. Freuen Sie sich auf zwei Tage spannende Beiträge und intensive Wissensvermittlung rund um die Themen, welche Sie in Ihrer täglichen Arbeit beschäftigen.

Erfahren Sie mehr zu Ihren beruflichen Entwicklungschancen und machen Sie sich ein Bild über wichtige Aspekte im Daten- und Dokumentenmanagement. Lernen Sie Grundlegendes zur medizinischen Kodierung sowie zum korrekten Umgang mit Patientendaten. Und vertiefen Sie am zweiten Tag Ihre spezifischen Kenntnisse in frei wählbaren Modulen. Ausgestattet mit diesem Wissen kehren Sie perfekt gerüstet in Ihren Arbeitsalltag zurück!

Ich hoffe, der kurze inhaltliche Abriss der zwei Weiterbildungstage hat Sie neugierig gemacht und wir sehen uns am 23. und 24. Oktober 2014 vor Ort!

Beste Grüße  
Regine Görner  
Konferenzmanagerin Pharma – Bereich Klinische Forschung  
FORUM · Institut für Management GmbH

## Teilnehmerkreis

Dieses Symposium richtet sich an Medizinische Dokumentare bzw. Medizinische Informationsmanager, welche bereits in der Klinischen Forschung arbeiten oder eine Tätigkeit in dem Arbeitsgebiet anstreben und ihr Know-how in diesem Themenbereich vertiefen wollen.

Auch Mitarbeiter in den Abteilungen Klinische Forschung, Medical Affairs und Arzneimittelsicherheit in pharmazeutischen Unternehmen sowie in Auftragsforschungsinstituten (CROs), welche von der Ausbildung her keine Medizinischen Informationsmanager sind, werden von den vermittelten Inhalten nachhaltig profitieren.

## Zum Ablauf

Der erste Tag informiert Sie mit kurzen Impulsvorträgen über wichtige Themengebiete der Klinischen Forschung. Dabei besteht im Anschluss an die Vorträge die Möglichkeit, mit den Referenten und anderen Symposiumsteilnehmern in Diskussion zu treten, um die Probleme und Erfahrungen, welche auf diesem Gebiet gesammelt wurden, zu erörtern und Tipps und Tricks für die tägliche Arbeit auszutauschen.

Der zweite Tag widmet sich mit vier individuell buchbaren Modulen der Wissensvertiefung in bestimmten Themengebieten der Klinischen Forschung.

Dabei sind an beiden Tagen ausreichend Pausenzeiten eingeplant, um eine Stärkung zu sich zu nehmen und die Gelegenheit zur Kommunikation und des Networkings mit anderen Symposiumsteilnehmern zu nutzen.

## Ihr Nutzen

- Umfassendes Know-how für Ihre Arbeit in der Klinischen Forschung.
- Ausreichend Gelegenheit zum Austausch mit Referenten, anderen Symposiumsteilnehmern und natürlich Ihren Mitgliedskollegen des DVMD.
- Teilnahme-Zertifikat für Ihren persönlichen Trainingsnachweis.

# Ihre Vortragsthemen des 1. Tages im Überblick

9.00 Uhr Begrüßung der Teilnehmer

9.15 Uhr

## Arbeitsfelder und Arbeitsgrundlagen eines Medizinischen Dokumentars/ Informationsmanagers

Alexander von Petersdorff

- Welche beruflichen Möglichkeiten hat ein ausgebildeter Med. Dokumentar/Informationsmanager?  
Entwicklungschancen in der Industrie
- Erfahrungsbericht:  
Der Weg vom Med. Dokumentar zum Data Manager
  - Praktische Aufgaben und Einsatzgebiete im Überblick
  - Schnittstellen und themenübergreifende Tätigkeitsfelder: Pharmakovigilanz, Med. Kodierung & Co.
  - Probleme, mit denen man sich als Med. Dokumentar konfrontiert sieht
- Spezialisierungsmöglichkeiten:  
Sein „Steckenpferd“ gefunden und nun?

10.15 Uhr

## Elektronisches Daten-/Dokumentmanagement – die „Spielwiese“ für Medizinische Informationsmanager

Dr. Andreas Jabs

- Welche Dokumentationsprozesse machen elektronisch überhaupt Sinn?
- Der regulatorische Rahmen von elektronischen Systemen
  - AMG, GCP-Verordnung und EU Direktive
  - Anforderungen der Behörden: BfArM, EMA und FDA
- Einsatz elektronischer Systeme in der Industrie und der Klinik im Vergleich: Besonderheiten, Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Elektronisch = effektiver? Ist eine Umstellung der Systeme immer sinnvoll?
- Hot spot „Archivierung“: Elektronisch vs. papierbasiert – wie unterscheiden sich die Archivierungstypen?
- Möglichkeiten und GCP-Anforderungen der Archivierung von Patientenakten

11.15 Uhr Kaffee- und Kommunikationspause

11.45 Uhr

## Der sensible Umgang mit Patientendaten – was gilt es zu beachten?

Markus Schröder

- Wann und wo fallen „Patientendaten“ an?
- Gewährleistung der Vertraulichkeit und Sicherheit der Daten – aber wie?
  - Die gesetzlichen Vorgaben im Überblick
  - Wer ist verantwortlich für den korrekten Umgang? Wer haftet?
  - Anonymisierung, Pseudonymisierung
  - Weitere Maßnahmen (Maskierung, Filter, Mindestanzahl)

- Praxisbeispiele: Umgang mit Patientendaten
  - Fallakte, Patientenakte
  - Klinische Prüfungen, genetische Studien
  - Überführung großer Datenmengen in Forschungsdatenbanken

12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14.00 Uhr

## Das Konzept einer erfolgreichen IT-Infrastruktur in der (Klinischen) Forschung

Dr. Friedrich Pahlke

- Überlegung im Vorfeld: Wo ist Unterstützung nötig?
- Wie ist die IT im „normalen Arbeitsablauf“ eingebunden? Wer muss spezifisch trainiert werden?
- IT-Unterstützung step-by-step
  - vor einer Studie
  - während der Studie: Erfassung von Patientendaten, Randomisierung, Notfallblindung, Drug Supply, Monitoring, SAE-Management, Kodierung, eArchivierung, Reporting
  - nach dem Abschluss der Studie

15.00 Uhr Kaffee- und Kommunikationspause

15.30 Uhr

## Statistik für Nicht-Statistiker: Was muss ein Medizinischer Dokumentar/Informationsmanager wissen?

Hannes Buchner

- Was verbirgt sich hinter den Fachbegriffen? Grundlegendes in Sachen Statistik im Überblick
- Wie funktioniert Statistik? Wo kommt sie überall zum Einsatz?
- Deskriptive Statistiken
- Wichtige Größen: Punktschätzer und Konfidenzintervall
- Statistische Hypothesen, Fehlerwahrscheinlichkeiten und Signifikanztest
- Tipps zur Zusammenarbeit mit der Biometrie-Abteilung

16.30 Uhr

## Medizinische Kodierung

Johann Daniel Weyer

- Was heißt „kodieren“ und warum wird kodiert?
- Einsatzgebiete
- Kodierungsablauf – die einzelnen Schritte im Überblick
- Wichtige Dictionaries (WHO-DD, MedDRA etc.)
- Kodierungsrichtlinien und regulatorische Aspekte, die es zu wissen gilt

17.30 Uhr Ende des 1. Tages

Alle unten genannten Module finden parallel vormittags (8.30 - 12.00 Uhr) und nachmittags (13.00 - 16.30 Uhr) statt.

Entscheiden Sie sich für zwei der vier unten genannten Module, um Ihr Wissen im entsprechenden Themengebiet weiter zu vertiefen!

## Modul I

### Erfolgreiches Qualitätsmanagement – die Grundlage für verlässliche Daten

*Rita Hattemer-Apostel*

- Gründe für die Überprüfung der Qualität
- Zentrale Komponenten eines effektiven QM-Systems
- Worauf liegt das Augenmerk des Auditors/Inspektors?
  - Vollständigkeit und Authentizität der Daten
  - Einhaltung von Anforderungen (Gesetze, Vorschriften, Prozessdokumente)
- Wie läuft ein Audit/eine Inspektion in der Praxis ab?
- Bewertung der Findings und die Konsequenzen
- Häufige Auditbefunde und wie man sie vermeidet

## Modul II

### Elektronische Datenerfassung in klinischen Prüfungen

*Alexander von Petersdorff*

- Der Einsatz von EDC-Systemen – Vor- und Nachteile
- Gängige Datenstandards
- Aufbau und Entwicklung eines elektronischen CRFs
  - Gestaltung – wichtige Aspekte in Sachen Inhalt und Layout
  - Möglichkeiten für Anpassungen im laufenden Studienprozess
  - Besonderheit: Patientenabfragen mit Tagebüchern, ePRO
- Qualitätsmanagement als A und O bei der elektronischen Datenerfassung

## Modul III

### Der richtige Umgang mit Laborwerten

*Dr. Joachim Pum*

- Die Bedeutung von Laborwerten in der Forschung
  - Normwerte und Referenzbereiche
  - Laborwerte bei häufigen Krankheitsbildern
  - Blutbild
  - Urinstatus
- Befundung und Interpretation von Laborwerten – Fallbeispiele
  - Wertveränderung = krank/gesund?
  - Fehlerquellen und Möglichkeiten der Missinterpretation
- Praktische Tipps für die Zusammenarbeit mit einem Labor

## Modul IV

### Monitoring in klinischen Prüfungen

*Dr. Gerlinde Lang*

- Update regulatorischer Rahmenbedingungen
  - Was hat sich geändert/wird sich ändern?
  - Welchen Einfluss hat das auf Ihre Arbeit als CRA?
- Aktuelle Schwerpunkte im Monitoring
  - Prüfer, Prüfstelle, Prüfgruppe im Fokus: Eignung, Qualifizierung, Training
  - Risk-based Monitoring (RBM) und Konsequenzen für die Arbeitstechniken
  - CAPA – Corrective And Preventive Action: Probleme frühzeitig erkennen, beheben und vermeiden
- Audits und Inspektionen
  - Vorbereitung: Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Monitors
  - Das richtige Verhalten und „Good Communication Practice“

## Ihre Leiterin des Symposiums



**Katharina Thorn**

Vorsitzende des DVMD e.V. –  
Der Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin,  
Hirschberg

## Ihre Referenten



**Hannes Buchner**

Senior Statistician,  
Staburo GmbH, München



**Rita Hattemer-Apostel**

Chief Executive Officer,  
Verdandi AG, Zürich



**Dr. Andreas Jabs**

Principal Consultant/Manager,  
Alegri Intl. Service GmbH, Frankfurt



**Dr. Gerlinde Lang**

Dienstleistungen für klinische Prüfungen,  
Langensendelbach



**Dr. Friedrich Pahlke**

IT-Freelancer und Consultant, spezialisiert  
in den Bereichen Datenanalyse und Daten-  
management, Seretz



**Dr. Joachim Pum**

Facharzt für Laboratoriumsmedizin,  
Bioscientia Institut für Medizinische  
Diagnostik GmbH, Jena



**Markus Schröder**

Geschäftsführer und Leiter Healthcare,  
Tembit Software GmbH, Berlin



**Alexander von Petersdorff**

Senior Database Programmer und  
Project Manager,  
Accovion GmbH, Eschborn



**Johann Daniel Weyer, B.Sc.**

Partner und Managing Director,  
ICRC-WEYER GmbH, Berlin

## DVMD – Der Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin



Der DVMD wurde 1972 gegründet und zählt heute rund 950 Mitglieder, die in allen Bereichen des Medizinischen Informationsmanagements wie Klinischer Forschung, Klinischer Dokumentation im Krankenhaus, Tumordokumentation, Epidemiologie und Informationsvermittlung tätig sind. Seit der Gründung bringen die DVMD-Mitglieder ihre speziellen Kenntnisse und Fähigkeiten nutzbringend für das Medizinische Informationsmanagement ein. In dessen Mittelpunkt stehen dabei stets die Menschen und die Erhaltung oder Wiederherstellung ihrer Gesundheit.

Als Interessensvertretung seiner Mitglieder bietet der DVMD als global vernetzte Organisation Orientierung im Medizinischen Informationsmanagement. Fort- und Weiterbildung der Mitglieder zählt mit zu den wichtigsten Anliegen des DVMD in einem sich stetig weiterentwickelnden Berufsfeld.

Weitere Informationen unter [www.dvmd.de](http://www.dvmd.de) oder über die Geschäftsstelle DVMD e.V.,  
Lobdengaustraße 13 · 69493 Hirschberg · Tel. 06201-4891884.



Anmeldung unter  
service@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Symposium

- Medizinisches Informationsmanagement  
in der Klinischen Forschung**  
23.-24. Oktober 2014

- Ich bin DVMD-Mitglied.  
Meine DVMD-Mitgliedsnummer lautet: \_\_\_\_\_

Ich wähle für den zweiten Veranstaltungstag folgende zwei  
Module zur Wissensvertiefung:

- I. Erfolgreiches Qualitätsmanagement  
 II. Elektronische Datenerfassung in klinischen Prüfungen  
 III. Der richtige Umgang mit Laborwerten  
 IV. Monitoring in klinischen Prüfungen

### Bitte beachten Sie:

Die Vergabe der Modulplätze erfolgt nach Reihenfolge des Anmelde-  
eingangs. Die Verteilung auf die Vor- bzw. Nachmittags-Sessions der  
einzelnen Module nimmt der Veranstalter vor. Diese wird den Teilnehmern  
bei Beginn der Veranstaltung bekannt gegeben.

- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstal-  
tungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch  
per E-Mail übermittelt werden.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

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

## Rückfragen und Informationen



Für Ihre Fragen zum Symposium  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

### Regine Görner

Konferenzmanagerin Pharma  
Tel. +49 6221 500-640  
r.goerner@forum-institut.de

## So melden Sie sich an

### Anmelde-Information:

FORUM · Institut für Management GmbH  
Postfach 10 50 60 · D-69040 Heidelberg

**Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**

**Tagungs-Nr. 14 10 251**

### Internet:

www.forum-institut.de

### Termin/Veranstaltungsort:

23.-24. Oktober 2014 in Heidelberg

1. Tag: 9.00 - 17.30 Uhr Symposium  
(ab 8.30 Uhr Registrierung)

2. Tag: 8.30 - 16.30 Uhr Vertiefungsmodule

Seminarzentrum der SRH

Bonhoefferstraße 12 · 69123 Heidelberg

Tel. +49 6221 88-1188 · Fax +49 6221 88-3220

### Gebühr:

€ 990,- (+ gesetzl. MwSt.)

inklusive umfangreicher Dokumentation zum Download,  
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen

Die Gebühr für DVMD-Mitglieder beträgt unter Angabe ihrer  
Mitgliedsnummer € 490,- (+ gesetzl. MwSt.) .

### Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent  
im Gästehaus der SRH zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.  
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch  
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie  
die Reservierung direkt bei der SRH unter Berufung auf das  
FORUM-Kontingent vor.

Hinweise auf weitere Übernachtungsmöglichkeiten in  
Heidelberg erhalten Sie zusammen mit Ihrer Anmelde-  
bestätigung zugesandt.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen  
(Stand: 01.12.2011), 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.