

„Risikomanagement in klinischen Prüfungen“

21. und 22. August 2023

Am 21. und 22. August 2023 fand das Online-Seminar „Risikomanagement in klinischen Prüfungen“ mit den beiden Referentinnen Dr. Steffi Hansen und Heike Reinstädtler statt. Nach einer kurzen Einführung und Vorstellungsrunde wurde erst einmal der Begriff „Risikomanagement“ im Kontext klinischer Prüfungen definiert und z.B. gegenüber dem Pharmakovigilanz Risk Management Plan abgegrenzt.

Dann ging es für die Teilnehmer*innen auch schon in die erste Gruppenarbeit – viele weitere sollten folgen. Es wurden kritische Qualitätsfaktoren besprochen und sich aktiv ausgetauscht über Beispiele aus dem eigenen Arbeitsalltag.

Dr. Hansen informierte über die ICH Regularien und legte dabei ein besonderes Augenmerk auf die Neuerungen der ICH E6(R3). Auf diesen Grundlagen aufbauend ging sie anschließend auf die konkrete Implementierung von Risikomanagement in die Unternehmenspraxis ein. Auch Monitoring-Prozesse, sowie die Vor- und Nachteile verschiedener Monitoring-Strategien, wurden besprochen.

Frau Reinstädtler stellte im nächsten Teil verschiedene Werkzeuge vor, die zur Abschätzung, Bewertung und Protokollierung von Risiken genutzt werden können. Hierbei sind u.a. die Risikomatrix, eine Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), eine Risk Library oder das Risk Log zur Sprache gekommen.

Beide Referentinnen betonten immer wieder, dass eine Risikoabschätzung und -bewertung am besten im Team funktioniert, da jede Partei eigene Ansichten, Erfahrungen und Ideen mitbringt. Dies konnten die Teilnehmer*innen dann auch direkt selbst erfahren, denn als nächstes stand die Bearbeitung einer Fallstudie auf dem Plan.

Zunächst sollten Risiken identifiziert und mit Hilfe eines „Ursache-Risiko-Auswirkung“-Schemas ausformuliert werden. Als nächstes wurden Mitigierungsmöglichkeiten und der jeweilige Einfluss auf die Risk Priority Number (RPN) erörtert. Als letztes wurden Quality Tolerance Limits diskutiert, sowie eine effektive Kommunikationsstrategie zur Einbindung aller Stakeholder.

Für jede dieser aufeinander aufbauenden Übungen arbeiteten die Teilnehmer*innen in Breakout-Sessions, stellten ihre Ergebnisse vor, besprachen diese im Plenum und bekamen Feedback von den beiden Referentinnen. Dadurch konnten alle Teilnehmenden den Risikomanagement-Prozess in klinischen Prüfungen einmal von Anfang bis Ende „durchspielen“ – in kleine Häppchen aufgeteilt, so dass das „große Ganze“ gar nicht mehr so unmöglich aussah. Immer wieder wurden auch spezifische Fragen geklärt, so dass am Ende alle Teilnehmer*innen essentielles Wissen für ihre Arbeit in klinischen Prüfungen mitnehmen konnten.

Vielen Dank an dieser Stelle an Frau Dr. Hansen und Frau Reinstädtler für die äußerst interaktiven zwei Tage und die kompetente Beantwortung aller Fragen rund um das Risikomanagement in klinischen Prüfungen!

Autorin

Dr. Verena Klüver
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.kluever@forum-institut.de