

Kursstart alle 4 Wochen

Life Science Manager:in und Statistik

Nach dem Kurs verfügst du über das Fachwissen zu klinischen Studien. Die empirische Arbeit in Forschung und Qualitätssicherung ermöglicht es, Zusammenhänge zu erkennen, Beobachtungen zu verifizieren und Messdaten richtig einzuordnen. Du erfährst, wie Künstliche Intelligenz im Beruf eingesetzt wird.



Abschlussart

Zertifikat „Life Science Manager:in“
Zertifikat „Statistik“



Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen



Dauer

16 Wochen



Unterrichtszeiten

Montag bis Freitag von 8:30 bis 15:35 Uhr
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)



Nächste Kursstarts

14.10.2024
11.11.2024
09.12.2024

LEHRGANGSZIEL

Nach dem Lehrgang verfügst du über das nötige Fachwissen zu klinischen Studien unter den gesetzlichen, ethischen und administrativen Gesichtspunkten von der Planung bis zur statistischen Auswertung. Des Weiteren kennst du die Anforderungen an ein GMP-System sowie die geltenden Regularien und Fachbegriffe und bist in der Lage, diese sicher anzuwenden. Außerdem sind dir die Normen und Zertifizierungen für Medizinprodukte bekannt und du kannst bei der Umsetzung der DIN EN ISO 13485:2021-12 mitwirken.

Des Weiteren verstehst du die Grundlagen der Statistik, kannst Daten aufbereiten, auswerten sowie statistische Datenanalysen und Ergebnisse mit Grafiken darstellen, erläutern und interpretieren.

ZIELGRUPPE

Naturwissenschaftler:innen, Mathematiker:innen, Informatiker:innen, Mediziner:innen und Personen aus medizinisch-technischen Berufen und der medizinischen Dokumentation, Qualitätsbeauftragte sowie alle Mitarbeiter:innen der pharmazeutischen Produktion, Technik, Qualitätskontrolle und -sicherung

Anwender:innen und Fachkräfte aus der Sozial- und Marktforschung, der Betriebswirtschaft (Marketing, Business Intelligence), den technischen Bereichen, der Produktion, der Qualitätssicherung und der Forschung im Gesundheitsbereich.

BERUFSAUSSICHTEN

Life Science Manager:innen bilden eine Schnittstelle zwischen Technologie und Gesundheit. In dieser Position bist du daher in allen Bereichen am Arbeitsmarkt nachgefragt, die eine solche Schnittstellenfunktion mit sich bringen, beispielsweise in produzierenden Unternehmen der Pharmazie, Medizintechnik oder Lebensmittelindustrie, im Gesundheitswesen, z. B. Kliniken und Labore, in Biotechfirmen und Forschungsinstituten, in Unternehmen der chemischen und Kosmetikindustrie sowie in Ministerien, Verbänden und öffentlichen Verwaltungen des Gesundheitswesens und der

Biotechbranche. Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt einen detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen.

Fundierte Kenntnisse in der Statistik stellen eine wertvolle Zusatzqualifikation dar, die in der industriellen Forschung und Entwicklung, in der Arzneimittelentwicklung, in der Betreuung medizinischer Studien, im Bereich Finanz- und Versicherungswesen, in der Informationstechnologie oder in der öffentlichen Verwaltung sehr gefragt.

LEHRGANGSINHALTE

GCP – GOOD CLINICAL PRACTICE

Einführung und Begriffsbestimmungen (ca. 2 Tage)

Medizinische Grundlagen und Terminologie
Gesetzliche, regulative und ethische Rahmenbedingungen
Planung und Organisation von Studien
Studienformen, Studienmethodik
Antragstellung bei einer Ethikkommission

GCP-Begriffsbestimmungen/wichtige GCP-Dokumente (ca. 3 Tage)

Rechtliche Grundlagen und Regularien in der Klinischen Forschung
Nationale und internationale Grundlagen des Arzneimittelrechts/ICH-GCP
Deklaration von Helsinki
ICH-GCP E6 (R2) Regularien

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Einführung in die Klinische Prüfung (ca. 4 Tage)

Ressourcenplanung
Aufgabenverteilung im Team
Prüfervertrag
Relevante Unterlagen: Prüfplan, Investigator's Brochure, Aufklärung, CRF, etc.
Verantwortlichkeiten (Sponsor:in, CRO, Monitor, Prüfer:in)

Einführung in die Prozesse des klinischen Datenmanagements (ca. 3 Tage)

Elektronische Erfassung, Plausibilisierung und Kodierung der Studiendaten

Medizinische Statistik und Biometrie (ca. 1 Tag)

Statistische Grundbegriffe

Datenmanagement

Datenbankmanagement

Audits/Inspektionen (ca. 2 Tage)

Aufklärung der Studienteilnehmer:innen; §40 und 41 AMG

Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Meldewege, Meldefristen

Qualitätsmanagement Klinischer Studien

Abschluss der klinischen Prüfung (ca. 2 Tage)

Close Out Visit

Archivierung und Studienabschlussberichte

Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte

Präsentation der Projektergebnisse

GMP – GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Einführung in GMP (ca. 2 Tage)

EU-GMP-Leitfaden, AMG, AMWHV

Herstellerlaubnis und Überwachungsbehörden

Zulassung und Zulassungsbehörden

Personal in Schlüsselstellungen (Organigramm)

CFR 21 – Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA

Internationale GMP-Regelwerke (WHO, PIC, etc.)

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld

Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Pharmazeutisches Qualitätssystem (ca. 11 Tage)

Einführung

Verantwortung des Managements

Qualitätsmanagementhandbuch

Struktur und Ziele des PQS

SOP-System

Anforderungen an SOPs

Aufbau einer SOP

SOP-System

Lenkung von Q-Dokumenten am Beispiel SOPs

Schulungssystem

Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation

Schulungsplanung, Schulungsdokumentation

Erfolgskontrolle von Schulungen

Abweichungs- und CAPA-Management

Was ist eine Abweichung?

Dokumentation von Abweichungen

Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Fehlerursachenanalyse

Ablauf Abweichungsbearbeitung/CAPA

Änderungsmanagement (Change Control)

Anforderungen an das Änderungsmanagement

Anzeigepflichtige Änderungen, Klassifizierung von Änderungen

Ablauf

Risikomanagement

Validierung/Qualifizierung

Qualifikation von Geräten/Anlagen und Räumen

Prozessvalidierung, Reinigungs- und Methodenvvalidierung

Ablauf der Qualifizierung und Validierung

Anforderungen an die Dokumentation

Qualitätskontrolle

Probenahme, Qualitätsprüfungen

Stabilitätsuntersuchungen

OOS-Prozedere

Reklamationsmanagement

Beanstandungen

Produktrückruf

Auditmanagement

Auditarten

Auditablauf

Internes Audit

FDA-Inspektion

Lieferantenqualifizierung

Review/Trending

Batch Record Review

Product Quality Review

Management Review

Betriebshygiene im Pharmabetrieb (ca. 2 Tage)

Personalhygiene

Allgemeine Hygieneanforderungen

Gesundheitsüberwachung

Bekleidungs Vorschriften

Verhalten im reinen Bereich

Produktionshygiene

Die wichtigsten Kontaminationsquellen

Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen

Hygienepläne

Dokumentation (ca. 0,5 Tage)

Grundlegende Anforderungen an die Dokumentation

Data Integrity

Produktionsräume – Reinräume (ca. 1 Tag)

Allgemeine Anforderungen

Anforderungen an die Räumlichkeiten

Vermeidung von Kreuzkontaminationen

Lager (ca. 0,5 Tage)

Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte

Präsentation der Projektergebnisse

QM IN DER MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE

Einführung in das allgemeine Qualitätsmanagement (ca. 1 Tag)

Grundlagen des QM

Q-Methoden und Q-Werkzeuge

QM – Medizinprodukte ISO 13485 (ca. 2 Tage)

Aufbau, Umfang, Geltungsbereich der ISO 13485

Zusammenhang MDR/IVDR und ISO 13485

ISO 13485 im Kontext der Forderungen des 21 CFR Part 820

Anforderungen an Managementsysteme (ca. 3 Tage)

Managementnorm ISO 9001:2015
Bereitstellung und Management von Ressourcen
Grundlagen im Bereich Messungen und Prüfungen
Anforderungen an das Messmittelmanagement für
Medizinprodukte/Diagnostika

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Prozessorientiertes QM (ca. 4 Tage)

Bedeutung von Prozess, Prozessorientierung, Prozessbeschreibung und
Prozessvalidierung
Corrective and Preventive Actions (CAPA-Prozess)
Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)
Überwachung der Produkte am Markt: Fehler- und
Reklamationsmanagement, Postmarket Surveillance (PMS und PMCF),
Meldeverfahren und Complaint Handling
Kommunikation mit den Behörden und benannten Stellen: Feedback und
Meldewesen

Dokumentationssysteme (ca. 3 Tage)

Grundlagen der allgemeinen QM-Dokumentation, Dokumentenlenkung und
Archivierung
Validierungsparameter (IQ, OQ, PQ)
Summary Technical Documentation: STED

Risikomanagement (ca. 2 Tage)

Bedeutung der Risikomanagementnorm ISO 14971
Produkt- und Prozessrisiken
Risikofelder, typische Produktrisiken

Audits und Inspektionen (ca. 2 Tage)

Anwendung EN ISO 13485
Zertifizierer:in bzw. die zuständigen Behörden
EN ISO 13485 vs. MDR (Medical Device Regulation)
ISO 13485 als Grundlage für das globale MDSAP (Medical Device Single Audit
Program)
Auditorenpflichten, Auditplanung und -durchführung
Audits unter Betrachtung der Umsetzung gesetzlicher und technischer
Anforderungen

Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Präsentation der Projektergebnisse

STATISTIK

Statistische Grundlagen (ca. 6 Tage)

Messtheoretische Grundlagen (Grundgesamtheit und Stichprobe,
Stichprobenarten, Messung und Skalenniveaus)
Univariate Deskriptivstatistik (Häufigkeitsverteilungen, Zentralmaße,
Streuungsmaße, Standardwert, Histogramme, Balkendiagramme,
Kreisdiagramme, Liniendiagramme und Boxplots)
Bivariate Deskriptivstatistik (Zusammenhangsmaße,
Korrelationskoeffizienten, Kreuztabellen, Streudiagramme und gruppierte
Balkendiagramme)
Grundlagen der induktiven Inferenzstatistik (Wahrscheinlichkeitsverteilung,
Normalverteilung, Mittelwertverteilung, Signifikanztest, Nullhypotheseentest
nach Fisher, Effektgröße, Parameterschätzung, Konfidenzintervalle,
Fehlerbalkendiagramme, Poweranalysen und Ermittlung des optimalen
Stichprobenumfangs)

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Methoden zum Vergleich von zwei Gruppen (ca. 5 Tage)

z- und t-Test für eine Stichprobe (Abweichung von einem vorgegebenen
Wert)
t-Test für den Mittelwertsunterschied von zwei unabhängigen/verbundenen
Stichproben
Prüfung der Wirksamkeit von Aktionen, Maßnahmen, Interventionen und
anderen Veränderungen mit t-Tests (Pretest-Posttest-Designs mit zwei
Gruppen)
Unterstützende Signifikanztests (Anderson-Darling-Test, Ryan-Joiner-Test,
Levene-Test, Bonnet-Test, Signifikanztest für Korrelationen)
Nonparametrische Verfahren (Wilcoxon-Test, Vorzeichentest, Mann-
Whitney-Test)
Kontingenzanalysen (Binomialtest, Exakter Test nach Fisher, Chi-Quadrat-
Test, Kreuztabellen mit Assoziationsmaße)

Methoden zum Mittelwertvergleich von mehreren Gruppen (ca. 5 Tage)

Ein- und zweifaktorielle Varianzanalyse (einfache und balancierte ANOVA)
Mehrfaktorielle Varianzanalyse (Allgemeines lineares Modell)
Feste, zufällige, gekreuzte und geschachtelte Faktoren
Mehrfachvergleichsverfahren (Tukey-HSD, Dunnett, Hsu-MCB, Games-
Howell)
Interaktionsanalyse (Analyse von Wechselwirkungseffekten)
Trennschärfe und Poweranalyse bei Varianzanalysen

Einführung in die Versuchsplanung (DoE, Design of Experiments) (ca. 1 Tag)

Voll- und teilfaktorielle Versuchspläne

Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Präsentation der Projektergebnisse

UNTERRICHTSKONZEPT

Didaktisches Konzept

Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert
und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein
Selbstlernsystem).
Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6
bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen
durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein
wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das
neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im
letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie
oder eine Abschlussprüfung statt.

Virtueller Klassenraum alfaview®

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt -
entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über
alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in
lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an
gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine
zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und
du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in
Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-
Präsenzunterricht über Videotechnik.

FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Alle Lehrgänge werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach
der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines
Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines
werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von Ihrer Förderstelle
übernommen.
Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die
Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme
möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den

Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

① Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter smartbuilding.alfatraining.de.