

Nur in Italien und Kroatien gibt es verbindliche Anforderungen an die Monitor-Ausbildung

# Anforderungen an die Ausbildung Klinischer Monitore in den Ländern Europas

Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln werden in der Leitlinie zur „Guten klinischen Praxis“ (GCP) [1] Qualitätskontrollen seitens des Sponsors verlangt, die durch qualifizierte CRA (Clinical Research Associate; klinische Monitor\*in) durchgeführt werden sollen. Es besteht jedoch eine Diskrepanz, da auf der gleichen Ebene kein Nachweis über eine CRA-Ausbildung mittels eines festgelegten, qualitätsgesicherten Curriculums verlangt wird – ein einheitliches detailliertes Curriculum für alle Länder des Europäischen Wirtschaftsraumes, das von den GCP-Anforderungen [1] abgeleitet ist und dessen Lehrplan-Inhalte fundiert begründet sind, existiert also nicht. Die Zulassungsbehörden der europäischen Länder wurden nach nationalen behördlichen Vorgaben für die Ausbildung von CRAs befragt und weitere Nachforschungen nach nationalen Anforderungen wurden durchgeführt. Die Ergebnisse werden nachfolgend berichtet und zusammengefasst.

| Dorothea Waser

## Einleitung

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 [2] des Europäischen Parlaments, die seit dem 31. Januar

2022 zur Anwendung kommt, ist die Leitlinie zur Anwendung der Guten Klinischen Praxis E6 (R2) (GCP E6 (R2)) [1] bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln (AM) in allen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) gleichermaßen verpflichtend.

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unterliegen gemäß GCP [1] einer Qualitätskontrolle, die – im Auftrag des Sponsors – von qualifizierten CRA übernommen wer-

den sollen. Das setzt entsprechende Kenntnisse zur Überprüfung der korrekten Durchführung und Einhaltung aller für klinische Prüfungen geltenden Verordnungen voraus.

Es widerspricht sich, dass einerseits Qualitätskontrollen gefordert werden, die nur mit entsprechendem Wissen GCP- und gesetzeskonform und sachlich richtig ausgeführt werden können, andererseits keine einheitlichen Anforderungen an die Ausbildungsinhalte und Wissensnachweise vorliegen. Es war jedoch nicht bekannt, ob es nationale Anforderungen in den EWR-Ländern gibt.

## Anfrage bei den Zulassungsbehörden der EWR-Länder

Im Zeitraum zwischen Juni und August 2022 wurden deshalb die nationalen Zulassungsbehörden für Humanarzneimittel der EWR-Länder gebeten, Auskunft darüber zu geben, ob und welche nationalen rechtlichen Anforderungen an eine CRA-Ausbildung in ihren Ländern vorliegen.

EWR-Land	Quelle	Anforderungen
Belgien	Federal Agency for Medicines and Health Products	Keine
Bulgarien	CRA-Kolleg*in	Keine
Dänemark	Agency of Medicines Control & Inspection	Keine
Deutschland	GCP-Inspektorat Regierungspräsidium Karlsruhe	Keine
Estland	State Agency of Medicines	Keine
Finnland	Finnish Medicines Agency	Keine
Frankreich	Member of EUCROF	Keine
Griechenland	CRA-Kolleg*in	Keine
Irland	National Health Products Regulatory Authority	Keine
Island	Icelandic Medicines Agency	Keine
Italien	Italian Medicines Agency und Italienische Normenorganisation	Vorhanden: siehe Tabellen 2-5 [3][4][5]
Kroatien	Ministry of Health	Vorhanden: siehe Tabelle 6 [6][7]
Lettland	Agency of Medicines of the Republic of Latvia	Keine
Liechtenstein	Abteilung Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem Amt für Gesundheit des Fürstentums Liechtenstein	Keine
Litauen	State Medicines Control Agency	Keine
Luxemburg	Abteilung für Rechtsangelegenheiten des Ministeriums für Gesundheit des Großherzogtums Luxemburg	Keine
Malta	Medicines Authority	Keine
Niederlande	Ministry of Health, Welfare and Sport	Keine
Norwegen	Medicines Authority	Keine
Österreich	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG-Clinical Trials	Keine
Polen	Polnische Agentur für Medizinforschung	Keine
Portugal	CRA-Kolleg*in	Keine
Rumänien	CRA-Kolleg*in	Keine
Schweden	Swedish Medical Products Agency	Keine
Slowakei	State Institute for Drug Control	Keine
Slowenien	Agency for Medicinal Products and Medical devices of the Republic of Slovenia	Keine
Spanien	CRA-Kolleg*in	Keine
Tschechien	State Institute for Drug Control	Keine
Ungarn	National Institute of Pharmacy and Nutrition	Keine
Zypern	Ministry of Health	Keine

Tabelle 1: Nationale Anforderungen an eine CRA-Ausbildung in den 30 EWR-Ländern

Von den nationalen Zulassungsstellen der Länder Bulgarien, Frankreich, Griechenland, Portugal, Spanien und Rumänien gab es keine Rückmeldungen. Daher wurden CRA oder Mitarbeiter von CRO (Clinical Research Organisation; Auftragsforschungsinstitut) aus diesen Ländern befragt. So

konnte zu allen 30 EWR-Ländern Auskünfte über nationale Anforderungen an eine CRA-Ausbildung eingeholt und damit bestätigt werden, dass es bis auf die Ausnahmen Italien [3][4][5] und Kroatien [6][7] keine solchen nationalen Anforderungen gibt (vgl. Tabelle 1).

In der Tabelle 1 sind die EWR-Länder alphabetisch gemäß dem deutschen Ländernamen gelistet und in der danebenliegenden Spalte werden die Quellen und Hinweise auf die bestehenden Anforderungen an eine CRA-Ausbildung wiedergegeben.

## ■ KLINISCHE PRÜFUNG

THEORIE	
Bereich	Anforderungen
<b>Bildungshintergrund</b>	Abgeschlossenes Hochschulstudium in naturwissenschaftlich relevanten oder gesundheitsbezogenen Disziplinen
<b>Schulung</b>	mindestens <b>40 Zeitstunden</b> theoretischer Ausbildung zwölf Monate vor Beginn der CRA-Tätigkeit zu folgenden Themen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Methodik/Regulierung klinischer Prüfungen</li> <li>- GCP</li> <li>- Gute Herstellungspraxis (GMP): Standards zum Prüfpräparat</li> <li>- Pharmakovigilanz</li> <li>- Qualitätssysteme und Qualitätssicherung</li> <li>- Monitor-Aufgaben gemäß GCP-Kapitel 5.18</li> </ul>
<b>12 Monate vor autonomer Tätigkeit</b>	Mindestens eine viermonatige Tätigkeit im Bereich der Kontrolle und/oder Überwachung von Arzneimitteln und/oder klinischen Prüfungen. Oder eine zusätzliche 40-tägige Tätigkeit (wie in der praktischen Schulung beschrieben – Tabelle 3)
<b>Oder 36 Monate vor autonomer Tätigkeit</b>	Der Abschluss eines postgradualen Universitätsmasters oder eines gleichwertigen postgradualen Kurses im Bereich der klinischen Prüfungen oder regulatorischer oder gleichwertiger Disziplinen
<b>Spezifisch</b>	Ein spezifisches Training für die zu monitorierende klinische Studie

  

PRAXIS		
CRA-Anforderungen	Beschreibung	1. Dauer 2. Zeitraum 3. Anteil an der praktischen Ausbildung
<b>Ohne CRA-Erfahrung</b>	Hospitalisation bei On-Site-Visits mit erfahrenen CRAs* <ul style="list-style-type: none"> <li>- Site Initiation Visit</li> <li>- Routine Monitor Visit</li> <li>- Close-Out-Visit</li> </ul>	1. Dauer: Mindestens 20 Tage 2. Zwölf Monate vor der eigenständigen Tätigkeit 3. Mindestens 50 Prozent
<b>Dokumentierte Erfahrung mit On-Site Monitor-Visiten als Studien-Koordinator*in</b>	Hospitalisation bei On-Site-Visits mit erfahrenen CRA* <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mindestens drei</li> <li>- On-Site-Visiten</li> </ul>	1. Dauer: Mindestens fünf Tage 2. Sechs Monate vor der eigenständigen Tätigkeit 3. Kein prozentualer Anteil festgelegt

\*vergleiche Tabelle 4 Punkt 5 zu diesem Dekrets [4]

Tabelle 2 und 3: Anforderungen an CRO in Italien für die Ausbildung von CRA gemäß dem italienischen Ministerial-Dekret [4]

### Anforderungen in Italien und Kroatien

Es existieren nationale Anforderungen für die Ausbildung eines CRA in den EWR-Ländern Italien [3] [4][5] und Kroatien [6][7]. Ein umfassendes, verbindlich vorgeschriebenes Curriculum gibt es nur für Italien [3][4][5].

#### Italien

Das erste italienische Ministerial-Dekret aus 2011 [3] wurde im Dezember 2014 [4] überarbeitet und ist heute noch aktuell. Darin wird verlangt, dass eine CRO, die CRA-Tätigkeiten durchführt und entspre-

chendes Personal dafür anstellt oder dafür beauftragt, bestimmte Anforderungen erfüllen muss (Tabelle 2, 3 und 4). Sponsoren bleiben dabei unerwähnt.

Punkt 1 des Dekrets [4] zu den Mindest-Anforderungen hinsichtlich Theorie und Praxis wird in der Tabelle 2 (Theorie) und der Tabelle 3 (Praxis) dargestellt. Die Anforderungen der Punkte 2 bis 6 des Dekrets gibt die Tabelle 4 wieder.

Die italienische Norm „UNI 11585:2015“ [5] spiegelt den Inhalt des Ministerial-Dekrets wider und legt Details zum Curriculum der CRA-Schulung fest. Damit richtet sich diese Norm direkt an das Fachpersonal, das im Bereich der Überwachung

klinischer Prüfungen von Arzneimitteln tätig ist, also direkt an CRA. Diese Norm [5] beschreibt die Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen, über die CRA verfügen müssen (Tabelle 5).

#### Kroatien

In Kroatien sind die Anforderungen direkt an CRA gestellt. Gemäß Artikel 6 des gültigen kroatischen Ministerial-Erlasses [6] bestehen Bildungs- und Weiterbildungsanforderungen an CRA, die verkürzt in Tabelle 6 wiedergegeben sind.

CRA müssen eine abgeschlossene Berufsausbildung und/oder ein abgeschlossenes Universitätsstudium vorweisen können und vor Aus-

Anforderungen	Inhalte
<b>Punkt 2</b>	Von den Anforderungen, die in Tabelle 2 und 3 genannt sind, ist befreit, wer vor Inkrafttreten dieses Erlasses im November 2011 [3][4] GCP-konform als CRA tätig war und dies dokumentieren kann.
<b>Punkt 3</b>	Jährliche Auffrischungskurse für alle CRAs (unabhängig vom Dienstalter) von mindestens 30 Zeitstunden zu einem oder mehreren der folgenden Themen: a) Methodik und Vorschriften für klinische Prüfungen b) GCP c) GMP mit spezifischer Bezugnahme auf das Prüfpräparat d) Qualitätssysteme e) Pharmakovigilanz f) relevante Themen zu klinischen Studien g) relevante Themen zu durchzuführenden CRA-Aufgaben
<b>Punkt 4</b>	Nachweis einer entsprechenden Aus- und Weiterbildung beim Einsatz von e-CRF
<b>Punkt 5</b>	Ein erfahrener Monitor im Sinne dieses Dekrets [3][4] ist eine Person, die in der Lage ist, CRA-Tätigkeiten durchzuführen, und die jährlich mindestens 15 Tage CRA-Tätigkeiten durchführt.
<b>Punkt 6</b>	Für CRA in Ausbildung und erfahrene CRA ist eine begründete Unterbrechung der Tätigkeit kein Hindernis zur Wiederaufnahme der Tätigkeit und führt nicht zum Verlust der Qualifikation. Bei einer begründeten Unterbrechung von mehr als zwölf Monaten müssen jedoch mindestens zwei Monitorbesuche in Begleitung von Personen mit der gleichen Qualifikation und für die gleichen Tätigkeiten durchgeführt werden, bevor die eigenständige CRA-Tätigkeit wieder aufgenommen wird.

Tabelle 4: Anforderungen der Punkte 2 bis 6 an CRO in Italien für die Ausbildung von CRA gemäß dem italienischen Ministerial-Dekret [4]

GCP Kapitel	Lehrthemen im Curriculum
<b>5.18</b>	Monitoring
<b>GCP-Kapitel der Sponsor Pflichten<sup>1</sup></b>	
<b>5.6</b>	Investigator selection
<b>5.8</b>	Compensation to subjects and investigator
<b>5.10</b>	Notification/submission to regulatory authority(ies)
<b>5.11</b>	Confirmation of the review by IRB/EC
<b>5.15</b>	Record access
<b>5.17.1</b>	Adverse drug reaction reporting
<b>5.20</b>	Noncompliance
<b>5.21</b>	Premature termination or suspension of a trial
<b>Weiteres</b>	
<b>Wissen</b>	Mindestens ein Bachelor in gesundheitswissenschaftlichen – wissenschaftlichen und biomedizinischen Disziplinen <sup>2</sup>
<b>Sprachen</b>	Muttersprache <sup>3</sup> und Englischkenntnisse: Niveau B2
<b>Fertigkeiten</b>	Europäischer Qualitätsrahmen Niveau 6

<sup>1</sup> Die Formulierungen sind dem englischen Original entnommen, da keine rechtsgültige deutsche Übersetzung von E6 (R1) vorliegt.

<sup>2</sup> Auf die gesundheitswissenschaftlichen – wissenschaftlichen, biomedizinischen Disziplinen wird nicht genauer eingegangen.

<sup>3</sup> In der Norm lautet es nicht Italienisch, sondern die Beherrschung der Muttersprache (it.: madre lingua).

IRB – Institutional Review Board, EC – Ethics Committee

Tabelle 5: Curriculum der italienischen Norm „UNI 11585:2015“ [5]

## ■ KLINISCHE PRÜFUNG

Bereich	Anforderungen
Lebenslauf	In kroatischer Sprache
Bildungshintergrund	Eine abgeschlossene Berufsausbildung oder ein Universitätsstudium (jeweils nicht näher spezifiziert)
Schulung	Dokumentiertes GCP-Training, das zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht älter als drei Jahre ist
Staatsangehörigkeit	Kroaten oder Ausländer mit einer Arbeitserlaubnis und einem Nachweis über die Kenntnis der kroatischen Sprache
Erlaubnis	Die Berechtigung zur CRA-Tätigkeit wird vom Ministerium überprüft und freigegeben.
Registrierung	Das nicht-öffentliche CRA-Register wird vom Ministerium verwaltet.

Tabelle 6: Kroatische Anforderungen an CRA [6]

übung ihrer Tätigkeit beim kroatischen Gesundheitsministerium einen Antrag stellen. Ein entsprechendes Formular [7], das nur in kroatischer Sprache zur Verfügung steht, kann aus dem Internet heruntergeladen werden. Ausländische CRA müssen dem Formular eine Arbeitsgenehmigung beifügen. Die für das Ausfüllen des Formulars benötigten Angaben werden in Tabelle 6 zusammengefasst.

Das kroatische Gesundheitsministerium erteilt die Zulassung für die CRA-Tätigkeit und führt ein nicht-öffentliches Register darüber.

### Besonderheiten in Griechenland und Portugal

Ein gültiger griechischer Ministerialbeschluss aus dem Jahr 2016 liegt als offizieller bilingualer Text in Griechisch und in Englisch [8] vor. Laut diesem Beschluss sind griechische CRO zu jährlichen Durchführungen von 16-stündigen Weiterbildungen aller internen und externen Mitarbeiter\*innen zu Themen im Zusammenhang mit den durchgeführten Tätigkeiten verpflichtet [8]. Weitere Ausführungen zu den Tätigkeiten sind an dieser Stelle nicht genannt.

In Portugal besteht eine Registrierungspflicht für CRA [9]. Sie müssen sich bei dem portugiesischen Einreichungsportal „Registro Nacional Estudos Clínicos“ ([www.rnec.pt](http://www.rnec.pt)) [10] registrieren.

### USA und Japan

Sowohl die Einführung der aktuellen Ausgabe der Buchreihe „The CRA's Guide to Monitoring Clinical Research“ [11] als auch die Angaben auf den Webseiten der beiden bekanntesten amerikanischen Gesellschaften „SOCRA“ (Society of Clinical Research Associates) [12] und „ACRP“ (Association of Clinical Research Professionals) [13] lassen den Rückschluss zu, dass auch in den USA keine Anforderungen an Monitor-Ausbildungen vorhanden sind. In der Stellenanzeige [14] für CRA in Japan ist unter den Anforderungen an die Bewerber\*innen ebenfalls kein Nachweis einer national anerkannten CRA-Ausbildung erwähnt. Daraus wird gefolgert, dass die beiden anderen Gründungsmitgliedsländer des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), die USA und Japan, ebenso wie der überwiegende Teil der EWR-Länder, keine nationalen Anforderungen an eine Monitor-Ausbildung stellen.

### Ausblick

Um GCP-konforme Qualitätskontrollen in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, mit entsprechenden Sprachkenntnissen in der jeweiligen Landessprache, in allen EWR-Ländern durchführen zu können, wäre ein Nachweis über eine CRA-Ausbildung mittels eines ein-

heitlichen, festgelegten Curriculums sinnvoll.

Durch eine gesetzlich geforderte CRA-Ausbildung, basierend auf einem einheitlichen Curriculum, könnte die gegenseitige Anerkennung erleichtert werden. Damit wären nicht nur die Einhaltung der Qualitätsstandards für die Konzeption, Durchführung, Erfassung und Berichterstattung, sondern auch die Standards des klinischen Monitorings in klinischen Prüfungen definiert. Die Wahrung dieser Qualitätsstandards könnte so die gegenseitige Anerkennung klinischer Daten bei den Zulassungsbehörden der ICH-Gemeinschaft fördern. |

### Danksagung

Dorothea Waser möchte sich an dieser Stelle bei Herrn Prof. Dr. Christoph Gleiter bedanken, der ihre Masterarbeit betreut hat. Die hilfreichen Anregungen und die konstruktive Kritik bei der Erstellung dieser Arbeit waren für sie von unschätzbarem Wert.

**ANMERKUNG:** Der Beitrag ist Teil der Masterarbeit (2022) von Dorothea Waser im Studiengang MSc Clinical Research der Universität für Weiterbildung Krems (UWK), Krems, Österreich, mit dem Titel „Minimale Anforderungen an ein Curriculum zur Ausbildung zum Klinischen Monitor für klinische Humanarzneimittel-Prüfungen zur Befähigung

**GCP-konformer Qualitätskontrollen  
in den Mitgliedsstaaten des Europä-  
ischen Wirtschaftsraumes“.**

**Literatur**

- [1] European Medicines Agency (EMA): ICH Topic E 6 (R1) – Guideline for good clinical practice – Step 5. CPMP/ICH/135/95; Date for coming into operation: January 1997. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf) (letzter Aufruf: 26.10.2022).
- [2] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG. Amtsblatt der Europäischen Union, 27.05.2014, L158:1-76. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536> (letzter Aufruf: 26.10.2022).
- [3] Ministero della Salute (Italia) – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) / Ministry of Health (Italy) – Italian Medicines Agency (AIFA): Decreto Ministeriale 15 novembre 2011. URL: [www.aifa.gov.it/en/-/decreto-ministeriale-15-novembre-2011](http://www.aifa.gov.it/en/-/decreto-ministeriale-15-novembre-2011) (letzter Aufruf: 26.10.2022).
- [4] Ministero della Salute (Italia) / Ministry of Health (Italy). Amended – Ministerial Erlass Italien – Minimalanforderungen an eine CRO.
- [5] UNI – Ente Italiano di Normazione / UNI – Italienische Normenorganisation: UNI 11585:2015 – Non-regulated professions – Professionals operating in the field of monitoring of clinical trials of medicinal products (Clinical Monitor) – Knowledge, skill and competence requirements; Availability date: 28 May 2015. URL: <https://store.uni.com/p/UNI21014413/uni-11585-2015/UNI21014413> (letzter Aufruf: 26.10.2022).
- [6] Ministry of Health (Croatia): Ordinance on Clinical Trials on Medicinal Products and on Good Clinical Practice. URL: [www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/zakoni/Ordinance-on-Clinical-Trials-on-Medicinal-Products-and-on-Good-Clinical-Practice\\_-25\\_15\\_EN\\_MD-Final\\_m-23-en.pdf](http://www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/zakoni/Ordinance-on-Clinical-Trials-on-Medicinal-Products-and-on-Good-Clinical-Practice_-25_15_EN_MD-Final_m-23-en.pdf) (letzter Aufruf: 26.10.2022).
- [7] Ministry of Health (Croatia). Formular zur Bewertung der Zulässigkeit von Monitoren in klinischen Studien. URL: <https://zdravlje.gov.hr/dokumenti/10?page=1&tag=-1&tip2=&Datumod=&Datumdo=&pojam=+0B>
- RAZAC+ZA+PROCJENU+PRIHVATLJIVOSTI (letzter Aufruf: 26.10.2022).
- [8] GOVERNMENT GAZETTE ISSUE. 4131/B/22.12.2016. MINISTERIAL DECISIONS. G5a/59676/21.11.2016. (GOVERNMENT GAZETTE ISSUE NO. 4131/B/22.12.2016) (Greece). Ministerialbeschluss – Amtsblatt 4131/B/22-12-2016). URL: [https://newsite.sfee.gr/wp-content/uploads/2017/02/GG-4131\\_B\\_221216\\_-Bilingual.pdf](https://newsite.sfee.gr/wp-content/uploads/2017/02/GG-4131_B_221216_-Bilingual.pdf) (letzter Aufruf: 05.11.2022).
- [9] Generalstaatsanwaltschaft (Portugal) – Offizielle Publikation: Gesetz Nr. 21/2014 vom 16. April 2014. Klinisches Forschungsrecht (aktualisierte Fassung). URL: [www.pgdilisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?nid=2089&tabela=leis&so\\_miolo=%EF%83%A8https://eportugal.gov.pt/en/entidades/infarmed-autoridade-nacional-do-medicamento-e-produtos-de-saude](http://www.pgdilisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=2089&tabela=leis&so_miolo=%EF%83%A8https://eportugal.gov.pt/en/entidades/infarmed-autoridade-nacional-do-medicamento-e-produtos-de-saude) (letzter Aufruf: 26.10.2022).
- [10] Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) Portuges – National Registry for Clinical Studies (RNEC). URL: [www.rnec.pt](http://www.rnec.pt) (letzter Aufruf: 26.10.2022).
- [11] Weeks-Rowe E, Hrsg. The CRA's Guide to Monitoring Clinical Research. 5. Aufl. URL: [www.amazon.de/Guide-Monitoring-Clinical-Research-Fifth/dp/1604300884](http://www.amazon.de/Guide-Monitoring-Clinical-Research-Fifth/dp/1604300884) (letzter Aufruf: 05.11.2022).
- [12] The Society of Clinical Research Associates, Inc. SOCRA; 2022 URL: <https://www.socra.org> (letzter Aufruf: 05.11.2022).
- [13] ACRP. Association of Clinical Research Professionals - ACRP; 2022 URL: <https://acrpnet.org> (letzter Aufruf: 05.11.2022).
- [14] <https://jobs.parexel.com/job/tokyo/clinical-research-associate-boston-career-forum-2022/877/39586573136>

**AUTORIN**



**Dorothea Waser** ist seit 1991 in der Klinischen Forschung tätig. Sie ist als unabhängige Dienstleisterin international anerkannt und betreut als CRA europaweit zahlreiche klinische Prüfungen in verschiedenen Indikationen und leitete als Geschäftsführerin jahrelang eine kleine CRO in Italien. 2014 hat sie eine Grundausbildung im Fachbereich „Allgemeine Erwachsenenbildung“ und 2017 eine Ausbildung als „GCP-Compliance Managerin“ abgeschlossen. Seitdem arbeitet sie auch als selbstständige Trainerin/Dozentin und betreut CRA. Im Jahr 2022 hat sie den Masterstudiengang in „Klinischer Forschung“ der Universität für Weiterbildung Krems, Krems, Österreich, erfolgreich abgeschlossen.

Kontakt:  
[dorowaser@zedat.fu-berlin.de](mailto:dorowaser@zedat.fu-berlin.de)

# Sind Sie schon DGPharMed-Mitglied?

## Vorteile einer Mitgliedschaft in der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.:

- Kostenfreier Bezug der **PM QM** Fachzeitschrift für pharmazeutische Medizin und Qualitätsmanagement
- **Fortbildungsangebote**, die Sie sonst nirgends finden
- Reduzierte Gebühren für die Teilnahme an eigenen Veranstaltungen
- Kostenfreie Teilnahme an **regionalen Arbeitskreistreffen**
- Zahlreiche Gelegenheiten, Ihr **berufliches Netzwerk** aufzubauen und zu pflegen
- Werden Sie Mitglied einer wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaft mit **über 1.300 Mitgliedern** und sparen Sie den Mitgliedsbeitrag für das laufende Jahr!

Der reguläre Jahresbeitrag für eine Mitgliedschaft in der DGPharMed e.V. beträgt 130,00 Euro, Studierende, Auszubildende und Rentner zahlen 25,00 Euro.

[www.dgpharmed.de/service/downloads](http://www.dgpharmed.de/service/downloads)



**DGPharMed**  
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.