



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](https://smartbuilding.alfatraining.de).