



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 25. JUNI 2025 &

TEIL II: 26. JUNI 2025

GRUNDLAGEN DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT ARZNEIMITTELN

Update:
Änderungen
durch die
ICH Guideline
E6 (R3)

- *Basiswissen: Definitionen und Präklinik*
- *Regulatorische Grundlagen: Internationale, europäische und nationale Leitlinien, Richtlinien und Verordnungen*
- *Genehmigung / Anzeige einer klinischen Prüfung*
- *Beteiligte Personen und Institutionen – Prozesse und Verantwortlichkeiten*
- *Planung, Durchführung und Abschluss*
- *Essentielle Dokumente: TMF und ISF*
- *Das Prüfpräparat*
- *Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz)*
- *Qualitätssicherung und -kontrolle*



Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP

Founder/Principal

Clemens Medical Consulting,

Heidelberg



Beispiele aus der täglichen Praxis

REFERENT

Dr. med. Norbert Clemens,
CPI FACRP
Founder/Principal
Clemens Medical Consulting, Heidelberg

ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals, Impulse Dynamics, KanekaPharma, HOYA Surgical Optics) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen, CRS Mannheim).

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierten GCP-Kursen (mehr als 300 Kurse seit 2005) und seit 2005 Dozent beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Donau-Universität Krems.

Dr. Clemens ist Sprecher des Fachbereichs Medical Devices/IVD der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) und ist Mitglied der Fachbereiche Klinische Prüfungen und Regulatory Affairs der DGPharMed. Er ist Fellow der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

LERNINHALTE

In diesem Webinar werden Ihnen die Grundlagen zur Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Dabei wird die Sprache der Gesetze für Ihren Arbeitsalltag verständlich gemacht und die Abläufe anhand von Beispielen dargestellt. Systematisch werden die Phasen der klinischen Entwicklung sowie das Zusammenspiel, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der beteiligten Personen und Institutionen dargestellt. Die Rolle sowie Ihre Verpflichtungen gegenüber den Bundesoberbehörden, den Ethik-Kommissionen und den Überwachungsbehörden werden thematisiert. Die praxiserfahrene Referentin gibt Ihnen Empfehlungen zur internen Planung, Organisation und Durchführung einer klinischen Studie. Aspekte zur Arzneimittelsicherheit in klinischen Studien und zur Qualitätssicherung und -kontrolle runden das Programm ab. Es besteht ausreichend Zeit, um Ihre ganz persönlichen Fragen zu beantworten.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit sowie
- Zulassung

der pharmazeutischen Industrie und aus Biotech-Unternehmen. Mitarbeiter aus Kliniken, Forschungseinrichtungen und Auftragsforschungsinstituten sind ebenfalls angesprochen.



PROGRAMM

Teil I: 25. Juni 2025, 9.00-12.15 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Basiswissen klinische Prüfung

- Definitionen und Präklinik
- Die Phasen der klinischen Entwicklung
- Studiendesigns

Regulatorische Grundlagen: Internationale, europäische und nationale Regelwerke

- Grundsätze der guten klinischen Praxis: ICH-GCP (Status R3), Deklaration von Helsinki (2024)
- Arzneimittelgesetz (AMG), GCP-Verordnung, EU Verordnung 536/2014

Genehmigung / Anzeige einer klinischen Prüfung

- Die Rolle der Bundesoberbehörden (BfArM / PEI), Ethik-Kommissionen und Überwachungsbehörden
- Verfahren, Fristen und Termine

Beteiligte Personen und Institutionen – Prozesse und Verantwortlichkeiten

- Sponsor, CRO, Prüfer & Prüfgruppe

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Teil II: 26. Juni 2025, 9.00-12.15 Uhr

Planung, Durchführung und Abschluss

- Planung: Selektion von Zentren und Prüfern
- Durchführung: Initiierung und Überwachung
- Abschluss: Schließung Prüfstelle und Studienbericht

Essentielle Dokumente

- TMF und ISF
- Anforderungen an Quelldaten (ALCOAC)

Das Prüfpräparat

- Definition, Handhabung und Bilanzierung

Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz)

- Definitionen unerwünschter Ereignisse
- Meldepflichten von Prüfern und Sponsor

Qualitätssicherung und -kontrolle

- Monitoring
- Audits und Inspektionen
- Umgang mit Abweichungen, Fehlverhalten / Betrug

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmalte

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per e-Mail: schmalte@luscimed.de

WEBINARHINWEISE



Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 25. März 2025 & Teil II: 27. März 2025

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten - Ein Update

Teil I: 2. April 2025 & Teil II: 3. April 2025

Arzneimittelwerbung - Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 6. Mai 2025 & Teil II: 7. Mai 2025

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU

Teil I: 13. Mai 2025 & Teil II: 15. Mai 2025

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

14. Mai 2025

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 5. Juni 2025 in Frankfurt/Main

Stufenplanbeauftragter / QPPV - Schnittstellen und Abgrenzung

4. November 2025

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 19. November 2025 & Teil II: 20. November 2025

LIVE-WEBINAR: GRUNDLAGEN DER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT AM

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Mittwoch, 25. Juni 2025

9.00 – 12.15 Uhr &

Teil II: Donnerstag, 26. Juni 2025

9.00 – 12.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung, Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein Headset

Seminar-Nr. 25-878

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation und das Ausstellen Ihres Zertifikates.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est