



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 19. NOVEMBER 2025 &

TEIL II: 20. NOVEMBER 2025

RISIKOMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN

Update:
Änderungen
durch die
ICH Guideline
E6 (R3)

- *Begriffsdefinition und Regularien*
- *Patientensicherheit und Überwachung*
- *Prozess Risikomanagement / Umsetzung in der Praxis und Fallbeispiele*
- *Erfahrungen bei Audits und Inspektionen*



Dr. Nicole Niemeier-Siegl

Senior Scientific Manager Pharmacovigilance &
Specialist Clinical Trials
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, Butzbach



Dr. Bianca Scholz

Geschäftsführerin
ScholzPharma GmbH, Bensheim
Lead Auditor DGQ/EOQ



Aspekte zur Vorbereitung auf die Behördeninspektion

REFERENTINNEN

Dr. Nicole Niemeier-Siegl
*Senior Scientific Manager Pharmacovigilance &
Specialist Clinical Trials*

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG

hat in Karlsruhe Biologie studiert und ihre Promotion im Bereich Nanotoxikologie im Forschungszentrum Karlsruhe 2009 beendet. Nach Arbeit als Postdoc an der Universität Karlsruhe konnte Sie erste Erfahrungen auch für den Bereich Pharmakovigilanz durch ihre Tätigkeit in der Pharmaberatung im Innendienst sammeln. Seit 2015 arbeitet sie bei der Firma SCRATCH. Sie ist hier Scientific Manager PV und Spezialist für klinische Studien. Ihre Arbeit bei SCRATCH erstreckt sich auf alle Bereiche der PV u.a. beinhaltet sie die Erstellung von periodischen Berichten (PSURs, DSURs, etc.) und SOPs, Bewertung und Bearbeitung von Einzelfallberichten, Signaldetektion und als Hauptschwerpunkt die Betreuung von klinischen Studien aus PV Sicht inklusive der Bearbeitung, Weiterleitung und Meldung von Studienfällen.

Dr. Bianca Scholz

Geschäftsführerin

ScholzPharma GmbH

Lead Auditor DGQ/EOQ

ist promovierte Apothekerin und Fachapothekerin für Offizin-Pharmazie sowie Arzneimittelinformation. Nach Ihrer Tätigkeit in der Apotheke 1997-2002 wechselte sie als Quality Manager und Auditor zu Baxter und führte 2002 bis heute weltweit zahlreiche Audits im Bereich GCP und GVP durch. Im Jahre 2007 gründete sie ihr eigenes Beratungsunternehmen mit Fokus auf Qualitätsmanagement im Bereich Pharmakovigilanz und im Bereich klinischer Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte aber auch Projekte zur Implementierung der ISO 9001 in Arztpraxen und Apotheken sowie Projekte zu GVP/GCP relevanten Schnittstellen wie GMP, GLP und GDP. Ihre Schwerpunkte liegen dabei bei der Implementierung von Qualitätsmanagement-Systemen, Vor- und Nachbereitung von Behördeninspektionen (Inspection Readiness), Begleitung von Behördeninspektionen, Schulungen und Coaching sowie Audits von Unternehmen und deren GVP- und GCP-relevanten Vertragspartnern und Tochterunternehmen.

LERNINHALTE

Risikomanagement in klinischen Prüfungen spielt eine immer größere Rolle und steht im Mittelpunkt jeder Behördeninspektion. Das Risikomanagement vernetzt ganz unterschiedlichste Bereiche und sorgt im Fachgebiet der klinischen Studien oft für Begriffsverwirrung. Dieses Webinar soll den Teilnehmern Einblicke in das Risikomanagement in Bezug auf Prozesse als auch auf Patientensicherheit verschaffen. Neben den theoretischen Grundlagen werden praktische Beispiele und die Erwartungen der Behörde dargestellt.

Das Webinar vermittelt Schritt für Schritt das Vorgehen bei der Identifizierung und Bewertung von Risiken gemäß ICH GCP E6 (R3) aber auch das Vorgehen bei der sorgfältigen Planung von Studien zur Eingrenzung und Vermeidung von Risiken. Darüber hinaus werden Sie mit praktischen Beispielen die systematische Überwachung von Risikoindikatoren kennen und anwenden lernen. Dabei spielen Eskalation und Kommunikation mit den relevanten Schnittstellen eine wichtige Rolle, was anhand von Beispielen vermittelt wird.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen und CROs insbesondere an die Abteilungen

- Klinische Prüfung & klinische Entwicklung
 - Qualitätsmanagement / Quality Assurance
 - Clinical Operations
 - Drug Safety / Pharmakovigilanz
 - Medical Affairs
 - Projektmanagement
- sowie an Stufenplanbeauftragte.

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



PROGRAMM

Teil I: 19. November 2025, 14.00-17.15 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Grundlagen: Begriffsdefinition und Regularien

- Hintergrund und Bedeutung von Risikomanagement in klinischen Studien
- Wichtige Regularien bezogen auf Arzneimittel-Studien:
 - ICH GCP E6 (R3) risk-based Quality Management
 - ICH Q9
 - Weltweite Umsetzung und Bedeutung (EMA-Reflection paper on risk-based quality management in clinical trials und Guideline on Risk-based Monitoring der FDA)
- Quality by Design (Internationale Vorgaben/ICH/EMA Guideline, FDA Guidance for Industry)

Patientensicherheit und Überwachung klinischer Studien

- Definitionen: SAEs, AESIs, ADOs und DLTs
- Berichtswege und Überwachung durch Behörden
- Signalmanagement in klinischen Studien
- Risk Management Plan gemäß GVP Modul V

Praktische Beispiele aus der Pharmakovigilanz in klinischen Studien und darüber hinaus

- Vom Signal zum Risiko
- Bewerten und Einstufen von Risiken
- Risikominimierende Maßnahmen und Pharmakovigilanz Aktivitäten: Routine und „additional“
- Überwachung der Wirksamkeit risikominimierender Maßnahmen

Teil II: 20. November 2025, 14.00-17.15 Uhr

Prozess Risikomanagement / Umsetzung in der Praxis und Fallbeispiele

- Praktisches Beispiel Risk Management Tool
- Risikodetektion, -analyse, -bewertung
- Reporting und Dokumentation
- Entscheidungsprozesse, Kommunikation, Eskalation
- Risikominimierende Maßnahmen (formulieren und umsetzen)
- Risiko überwachen (Risikoindikatoren und Toleranzlimits)
- Schnittstelle Projektmanagement/Quality Assurance (Internationale Vorgaben/ICH)
- ICH E6 Addendum R3 – Was ist neu? / Neuer Fokus seit Januar 2025 / Was bleibt, was ist neu?

Erfahrungen zum Thema Risk Management in klinischen Studien bei Audits und Inspektionen

- Erwartungen der Auditoren/Inspektoren zum Thema Risikomanagement
- Kommunikation von Abweichungen und Risiken
- Vollständigkeit und Verlässlichkeit der erhobenen Daten (Fokus Patientensicherheit)
- Dokumentation und Trial Handling
- Fallbeispiele und Erwartungen an Korrekturmaßnahmen (CAPA)

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

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 Deutschland 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

Grundlagen der Klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 25. Juni 2025 & Teil II: 26. Juni 2025

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

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

LIVE-WEBINAR: RISIKOMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN **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, 19. November 2025,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 20. November 2025,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

Seminar-Nr. 25-882

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation 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 Semina-
rabsagen 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