



LIVE-WEBINAR  
18. JUNI 2025

# WORKSHOP: ICH GUIDELINE E6(R3) – WAS IST NEU?

*Bereiten Sie sich auf  
das Inkrafttreten am  
23. Juli 2025 vor*

- *Geschichte der Guideline*
- *Gründe der Revision*
- *Wesentliche Änderungen*
- *Struktur und Prinzipien*



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



## Die wichtigsten Änderungen im Überblick

### 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 Fellow der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

### LERNINHALTE

Am 6. Januar 2025 veröffentlichte das International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) die endgültige Version der Leitlinie für gute klinische Praxis E6(R3). Diese tritt am 23. Juli 2025 in Kraft und baut auf der vorherigen Version E6(R2) auf. Das Ziel ist es, die Qualität und Effizienz klinischer Studien weiter zu verbessern.

In diesem Workshop erhalten Sie einen kompakten Überblick zu den wesentlichen Änderungen und den Auswirkungen auf die Durchführung von klinischen Studien mit Humanarzneimitteln. Nutzen Sie die Gelegenheit Ihre persönlichen Fragen an den Referenten zu adressieren.

### TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen:

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit sowie
- Recht der pharmazeutischen Industrie.

Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), aus Auftragsforschungsinstituten sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

## **PROGRAMM**

### ***Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik***

### ***Geschichte der Guideline ICH E6***

### ***Gründe für die Revision***

- Sich schnell veränderndes Umfeld klinischer Prüfungen, das von R2 nicht reflektiert wird
- Akademische Prüfzentren beklagten einen Mangel an Verhältnismäßigkeit
- Die R2-Leitlinien wurden als Einheitsansatz angesehen
- Erfüllung aller GCP-Anforderungen bezüglich klinischer Prüfungen in verschiedenen Situationen zu (z.B. bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit)
- Anwendung von GCP, wenn nicht anwendbar

### ***Entwicklung von R3 / Überblick über die wichtigsten Änderungen***

- Umfassende Neufassung als Reaktion auf den Bedarf an Veränderungen
- Neue Struktur für mehr Übersichtlichkeit und bessere Lesbarkeit
- Zusätzliche Klarheit über den Geltungsbereich
- Formulierungen zur Erleichterung von Innovationen bei der Konzeption, der Technologie und den operativen Ansätzen für klinische Prüfungen (z. B. Barrierefreiheit in Dokumenten)
- Grundlage für praktische/realisierbare Erwartungen (durch die Einführung von QbD und verhältnismäßigen risikobasierten Ansätzen) für die Verantwortlichkeiten von Sponsor und Prüfer in einem sich schnell entwickelnden Umfeld klinischer Prüfungen
- Förderung zweckmäßiger Ansätze

- Verhältnismäßigkeit und risikobasierte Ansätze mit Schwerpunkt auf den qualitätskritischen Faktoren einer klinischen Prüfung (d.h. deren Integrität für die Sicherheit der Teilnehmer und die Zuverlässigkeit der Prüfungsergebnisse von grundlegender Bedeutung)
- Klarheit im Prüfungsdesign und in der Durchführung
- Einbeziehung von Erkenntnissen aus innovativen klinischen Prüfplandesigns und Lehren aus der öffentlichen Gesundheit
- Notfälle/Pandemien
- Förderung der Transparenz durch die Registrierung klinischer Prüfungen und die Berichterstattung über die Ergebnisse
- Zusätzliche Formulierungen, um den Prozess der Einwilligungserklärung zu verbessern
- Neuer Abschnitt „Data Governance“ (gilt für Prüfer und Sponsoren)
- Größere Verhältnismäßigkeit im Anhang zu wesentlichen Aufzeichnungen hinzugefügt

### ***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***

## **INHOUSE-SCHULUNG**

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

Haben wir Ihr Interesse geweckt?



Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmale

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per e-Mail: [schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de)

# WEBINARHINWEISE



## *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

## *Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

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

## *Stufenplanbeauftragter / QPPV - Schnittstellen und Abgrenzung*

4. November 2025

## *GVP-Auditoren Training kompakt*

Teil I: 5. November 2025 & Teil II: 6. November 2025

## *Risikomanagement in klinischen Studien*

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

## LIVE-WEBINAR: ICH GUIDELINE E6(R3) – WAS IST NEU?

**ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774**

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

### TERMIN & UHRZEIT

Mittwoch, 18. Juni 2025,  
9.00 – 11.15 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. 25-884

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 490,- (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