



LIVE-WEBINAR  
15. APRIL 2026

# ICH GUIDELINE E6(R3) – EIN UPDATE

*Am 23. Juli 2025  
in Kraft getreten*

- *Geschichte und Anwendungsbereich*
- *Neue Struktur und Begriffe*
- *Veränderte Prinzipien und Ziele*
- *Neue Verantwortungen und Aufgaben für Sponsor und Prüfer*



**Dr. Astrid Gießler**

*GCP-Inspektorin und Referentin für Medizinprodukteüberwachung  
Regierungspräsidium Karlsruhe*



## Die wichtigsten Änderungen im Überblick

### REFERENTIN

**Dr. Astrid Gießler**  
*GCP-Inspektorin und Referentin für  
Medizinprodukteüberwachung  
Regierungspräsidium Karlsruhe*

Frau Dr. Gießler ist GCP-Inspektorin und Referentin für Medizinprodukteüberwachung beim Regierungspräsidium Karlsruhe seit 2014. Sie ist damit zuständig für die Überwachung klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz.

Von 1997 bis Oktober 2014 war Frau Dr. Gießler Geschäftsführerin der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität.

Nach ihrem Studium der Biochemie, 4-jähriger Tätigkeit im Labor und einem Aufbaustudium am Institut für Datenverarbeitung und Betriebswirtschaft begann sie 1996 als Forschungsreferentin im Universitätsklinikum Frankfurt/Main zu arbeiten. Seit 2004 war sie dann ausschließlich für die Ethikkommission tätig.

Darüber hinaus ist Frau Dr. Gießler regelmäßige Referentin bei diversen Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei Prüfer- und Studienassistenten-Kursen.

### LERNINHALTE

Am 23. Juli 2025 trat die neue Version der Leitlinie für gute klinische Praxis E6(R3) in Kraft. Das Ziel ist es, die Qualität und Effizienz klinischer Studien weiter zu verbessern.

In diesem Webinar 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 die Referentin 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, Anwendungsbereich*

*Die neue Struktur für mehr Klarheit und bessere  
Lesbarkeit*

*Neue Begriffe und Ansätze (wie „quality by design“  
und „fit for purpose“)*

*Veränderte Prinzipien und Ziele?*

*Welche neuen Verantwortungen / Aufgaben ergeben  
sich für den Sponsor und den Prüfer?*

*Neuer Abschnitt „Data Governance“*

*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 Schmalte

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

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

# WEBINARHINWEISE



## *Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah*

Teil I: 17. März 2026 & Teil II: 19. März 2026

## *GVP-Auditoren Training kompakt*

Teil I: 24. März 2026 & Teil II: 25. März 2026

## *Arzneimittelwerbung –*

## *Herausforderungen & Möglichkeiten*

Teil I: 21. April 2026 & Teil II: 23. April 2026

## *Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit AM*

29. April 2026

## *Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

Teil I: 10. Juni 2026 & Teil II: 11. Juni 2026

## *Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten: Regulatorische Herausforderungen, Datenschutz und Haftungsrisiken*

17. Juni 2026

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

Präsenz-Workshop am 25. Juni 2026 in Frankfurt/Main

## *Stufenplanbeauftragter / QPPV -*

## *Schnittstellen und Abgrenzung*

26. Oktober 2026

## *Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie*

Teil I: 10. November 2026 & Teil II: 12. November 2026

## LIVE-WEBINAR: ICH GUIDELINE E6(R3) – EIN UPDATE

**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, 15. April 2026,  
14.00 – 17.00 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. 26-873

### 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