

Live-Webinar

Teil I: 29. September 2026, 9:00-12:15 Uhr &

Teil II: 30. September 2026, 9:00-12:15 Uhr

GCP-Grundlagen für klinische Prüfungen (AMG/MPDG) *Sicher handeln zwischen Ethik, Recht und Praxis*

- *Grundlagen & Regulatorischer Rahmen*
- *Rollen, Verantwortlichkeiten und Zusammenarbeit*
- *Studienablauf in der Praxis*
- *Schutz der Teilnehmenden und der Datenqualität*
- *Qualität mit aktuellem Fokus*

*Regulatorische Neuerungen
nach ICH-GCP E6(R3) und
BÄK-Curriculum vom 11.07.25*

Lernziele

Klinische Prüfungen schaffen die Grundlage für medizinische Innovationen, greifen aber zugleich unmittelbar in Rechte, Sicherheit und Wohl von Teilnehmenden ein. Good Clinical Practice ist deshalb weit mehr als formale Regelkunde: Sie verbindet Ethik, wissenschaftliche Qualität, klare Verantwortlichkeiten und nachvollziehbare Prozesse.

Es werden die Grundlagen für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Nachverfolgung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln und Medizinprodukten in einem gemeinsamen, praxisnahen Verständnis vermittelt. Im Fokus stehen dabei zentrale Begriffe, regulatorische Anforderungen, Rollen und

Schnittstellen sowie typische Anforderungen an Teilnehmendenschutz, Datenintegrität und Qualitätssicherung. Die Schulung orientiert sich an den aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen und berücksichtigt insbesondere ICH-GCP E6(R3), ICH E8(R1), die CTR, AMG, MDR, MPDG, DIN EN ISO 14155 sowie das BÄK-Curriculum vom 11.07.2025.

Referentin

Rebecca Lewin, MSc., MBAI
*Clinical Research Professional
CMCR Germany - Coaching &
Management in Clinical Research*



Rebecca Lewin ist eine erfahrene Spezialistin in der klinischen Forschung mit über 18 Jahren Expertise in der Durchführung und Koordination klinischer Studien.

Ihre praxisorientierte Ausbildung zur Studienassistentin schloss sie 2013 ab und erwarb 2020 ihren Master in «Clinical Research».

Sie betreute über 250 klinische Studien aller Phasen und Klassen in verschiedensten therapeutischen Bereichen.

Sie verfügt über fundiertes Wissen regulatorischer Anforderungen (EU CTR/MDR, GCP) und bringt umfassende Erfahrung in Qualitätssicherung, -management sowie der Implementierung von Systemen zur Datenintegrität mit. Seit 2022 ist sie als freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA) tätig und unterstützt Unternehmen bei der praxisnahen Konzeption und Etablierung essenzieller Dokumente und Prozesse, im Qualitäts-, Quelldaten- und Dokumentationsmanagement sowie bei Vertrags- und Budgetthemen. Ihre Expertise aus mehreren DiGA-Projekten und ihrem MBAI® bringt sie zudem gezielt in rein digitale Studienkonzepte ein.

Frau Lewin zeichnet sich durch ihre strukturierte, praxisorientierte Arbeitsweise sowie ihre Fähigkeit aus, komplexe Inhalte verständlich und motivierend zu vermitteln. Ihre Flexibilität, Teamorientierung und ihr hohes Qualitätsbewusstsein runden ihr Profil ab.

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.

Inhouse-Schulung

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

Daniela Schmale
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder
per e-Mail: schmale@luscimed.de

Programm

Teil I am 29. September 2026

Einführung und Schutzgüter

- Zweck & GCP-Grundideen
- Studiendesigns & Studienlogik
- Ethik/Wissenschaft/Praxis

Regulatorischer Rahmen

- Regelwerke: Überblick & Einordnung
- GCP als gemeinsame Qualitätssprache (ICH-GCP E6(R3) & DIN 14155)
- Humanarzneimittel vs. Medizinprodukte: Abgrenzung/Bezug

Genehmigung/Anzeige & Aufsicht

- Ethik-Kommission: Rolle & Verfahren
- Behörden: Antrag, Bewertung, Fristen (Orientierung)
- Wesentliche Schritte vor Studienstart und bei Änderungen

Beteiligte Personen & Verantwortlichkeiten

- Sponsor, Prüfer, Prüfungsteam, CRO: Schnittstellen
- Verantwortlichkeit: wer muss was absichern?
- Kommunikation & Nachweise entlang der Projektkette

Teil II am 30. September 2026

Planung, Durchführung & Abschluss

- Planung/Start: GCP-konformer Aufbau
- Durchführung: Protokolltreue & Änderungslogik
- Abschluss: Nachverfolgung & Archivierung

Essenzielle Dokumente & Prüfprodukt/Datenquellen

- TMF/ISF: Struktur, Pflege, Auditfähigkeit
- Quelldaten: was zählt als „source“?
- IMP-Management: Handhabung & Rückverfolgbarkeit

Pharmakovigilanz & Datenintegrität

- AE/SAE: erkennen, bewerten, melden
- Datenintegrität: Prinzipien & typische Lücken
- Monitoring/Aufsicht: risikoorientierte Logik

Oversight, Qualitätssystem, typische Fehler & Transfer

- Qualitätssystem: Erwartungen & Steuerung im Alltag
- Typische Mängel/Findings erkennen
- Transfer: Was ändere ich ab morgen?

Abschluss, Takeaways und Q & A

Webinarhinweise

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten: Regulatorische Herausforderungen, Datenschutz und Haftungsrisiken
17. Juni 2026

Risk-based Monitoring in klinischen Prüfungen
23. Juni 2026

Stufenplanbeauftragter / QPPV
26. Oktober 2026

Risikomanagement in klinischen Studien
2. & 3. November 2026

Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie
10. & 12. November 2026

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah
17. & 19. November 2026

Arzneimittelwerbung - Herausforderungen & Möglichkeiten
2. & 3. Dezember 2026

Anmeldung

Anrede, Titel
Vorname
Name
Position
Firma
Straße
PLZ / Ort
Telefon
E-Mail
Datum, Unterschrift

Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de

Termine & Uhrzeiten

Teil I: Dienstag, 29. September 2026,
9:00–12:15 Uhr &
Teil II: Mittwoch, 30. September 2026,
9:00–12:15 Uhr

Seminar-Nr. 26-883

Veranstaltungsort

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

Technische Voraussetzungen

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

Teilnahmegebühr

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt).

Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation und das Ausstellen Ihres Zertifikates.

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Sonderkonditionen

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

Veranstalter

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a · 61231 Bad Nauheim
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772
Fax: 0 60 32 / 34 95 774
E-Mail: willkommen@luscimed.de
Internet: www.luscimed.de