

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*

Lernziele

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.

Referentinnen

Dr. Nicole Niemeier-Siegl
*Senior Scientific Manager
Pharmacovigilance &
Specialist Clinical Trials*
*SCRATCH
Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,
Butzbach*

Frau Dr. Niemeier-Siegl 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, Bensheim
Lead Auditor DGQ/EOQ*

Frau Dr. Scholz 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.

Teilnehmerkreis

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen und CROs insbesondere aus den Abteilungen:

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

sowie an Stufenplanbeauftragte.

Programm

Teil I: 2. November 2026

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 and 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: 3. November 2026

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

Inhouse-Schulung

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

Anmeldung

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

Termine & Uhrzeiten

Montag, 2. November 2026 & Dienstag, 3. November 2026
jeweils 14:00–17:15 Uhr

Seminar-Nr. 26-881

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.

Sonderkonditionen

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

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.

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

Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de