

Behördeninspektionen unter Berücksichtigung der ICH Guideline E6(R3)

- *Gründe und Ankündigung*
- *Vorbereitung beim Inspizierten und Inspektor*
- *Ablauf & Nachbereitung*
- *Konkrete Beispiele für Mängel*

Lernziele

Die ICH Guideline E6(R3) ist seit dem 23. Juli 2025 in Kraft und hat signifikante Änderungen für die Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien mit sich gebracht. Behördeninspektionen zur Überprüfung der Guten Klinischen Praxis (GCP) haben sich seitdem grundlegend gewandelt. Der Fokus liegt nun stärker auf prinzipienbasierten Vorgaben, Risikomanagement und digitalen Ansätzen. Inspektionen konzentrieren sich weniger auf die strikte Einhaltung formaler Checklisten und mehr auf das Verständnis, wie Qualität und Datensicherheit im spezifischen Studienkontext gewährleistet werden. Der Nachweis einer proaktiven Qualitätskultur (Quality by Design) wird wichtiger als die reine Dokumentation von Abweichungen. Erste Erfahrungen eines Inspektors werden hier vorgestellt.

Teilnehmerkreis

Dieses Webinar bietet praxisnahe Einblicke für Akteure in der klinischen Forschung: Prüfstellenpersonal, KKS-Mitarbeiter, Sponsoren und CROs. Zudem sind Vertreter von Ethik-Kommissionen und Aufsichtsbehörden angesprochen, die an aktuellen Entwicklungen in der Studienlandschaft interessiert sind.

Referentin

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



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

Von 1997 bis 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.

Kurse für Ihr Studienteam in Klinik & Praxis zur Durchführung Klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Grundlagen-Kurse:

18. & 25. August 2026
20. & 22. Oktober 2026
14. & 16. Dezember 2026

Aufbau-Kurse:

15. & 17. September 2026
16. & 18. November 2026

Auffrischkurse:

26. August 2026
27. Oktober 2026
9. Dezember 2026

IATA-Gefahrgutschulungen:

7. September 2026
17. Dezember 2026

Programm

Begrüßung der Teilnehmer

Gründe für und Ankündigung der Inspektion – Vorgehen der Überwachungsbehörde

- Routine-Inspektionen / „For-Cause“-Inspektionen
- Inspection Notification Letter, Scope, Dokumente, Ansprechpartner

Vorbereitung beim Inspizierten (Sponsor/CRO/Prüfstelle) und beim Inspektor

- Dokumentation, Logistik, Training

Ablauf der Inspektion

- Opening Meeting, Interviews & Dokumentenprüfung, Zusammenfassung der Ergebnisse des Tages, Klärung offener Punkte, Closing Meeting

Nachbereitung:

Der Inspektionsbericht

- Referenzen
- Konkrete Beispiele für Mängel (Critical / Major / Minor) und Erwartungen an Korrekturmaßnahmen (CAPA)

- Stellungnahme des Inspizierten zu den Inhalten
- Nachverfolgung der Umsetzung der Maßnahmen (Follow-up)

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



Webinarhinweise

GCP-Grundlagen für klinische Prüfungen (AMG/MPDG)
29. & 30. September 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

Termin & Uhrzeit

Montag, 23. November 2026
14:00–17:15 Uhr

Seminar-Nr. 26-885

Veranstaltungsort

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

Technische Voraussetzungen

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

Teilnahmegebühr

€ 490,- (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 Schmale & 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