

Good Clinical Practice für AMG-Studien

Klinische Forschung intensiv



Intensiv-Seminar

- Einführung in ethische Grundlagen, Studiendesigns und Arzneimittelentwicklung
- Rechtliche Rahmenbedingungen: ICH-GCP, CTR, AMG und Deklaration von Helsinki
- Vorbereitung, Durchführung und Abschluss klinischer Prüfungen inkl. Pharmakovigilanz
- Lernerfolgskontrolle zur Sicherstellung regulatorisch anerkannter GCP-Qualifikation

Referentin



Rebecca Lewin
Freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA)
Coaching & Management in Clinical Research
Leipzig

Programm

Ethische und methodische Grundlagen des klinischen Studiumfelds

- Historische Entwicklung
- Abgrenzung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika
- Relevante Terminologie

Regulatorik auf nationaler, internationaler und globaler Ebene

- Deklaration von Helsinki
- ICH-GCP E6, ICH-GCP E8, ICH-GCP E9
- EU-V Nr. 536/2014 (CTR)
- Arzneimittelgesetz, Musterberufsordnung Ärzte

Entwicklung eines Arzneimittels

- Studientypen
- Studiendesigns
- Research Development: von der Präklinik bis zur Zulassung

Planung und Vorbereitung einer klinischen Studie

- Einreichung bei Ethik-Kommissionen und Behörden
- Feasibility-Prozess (Selektion von Prüfstellen und -gruppen)
- Essentielle Dokumente (Prüfplan, Prüferbroschüre, Einwilligungserklärung)
- Qualitätssicherungsmaßnahmen (Monitoring, Audit, Inspektion)

Durchführung einer klinischen Studie

- Von der Initiierung bis zum Close-out
- Dokumentationskriterien
- Verantwortungsbereiche

Durchführung einer klinischen Studie

- Pharmakovigilanz (Durchführung und Meldepflichten)
- Prüfpräparate (Lieferung, Handhabung, Bilanzierung)

Abschluss einer klinischen Studie

- Abmeldung bei Ethik-Kommissionen und Behörden
- Schließung der Prüfstelle und Abschlussbericht
- Archivierung

Seminarziel

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (kurz: CTR), der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (kurz: MDR) und der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (kurz: IVDR) müssen die Prüfer und Mitglieder des Prüfungsteams in klinischen Prüfungen und Leistungsstudien entsprechend qualifiziert sein.

Dieser zertifizierte 1-Tages-Intensivkurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln vermitteln.

Das ICH-GCP-Training wurde in Anlehnung an die curricularen Vorgaben der Bundesärztekammer erstellt und ist frei von jeglichem Sponsoring.

Zielgruppe

Zielgruppe

Wir wenden uns insbesondere an die Mitarbeitenden der Bereiche:

- Approbierte Ärzte und Ärztinnen (ohne und mit Vorerfahrung in der klinischen Forschung als Prüfer*in), die Arzneimittelstudien durchführen möchten
- Nicht-ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe (Study Nurse, Study Coordinator), die Arzneimittelstudien durchführen möchten
- Clinical Trial Manager (CTM) und CRAs mit Fokus auf AMG
- Regulatory-Affairs-Spezialist*innen für Arzneimittelstudien
- Ideal für Neulinge sowie erfahrenes Studienpersonal

Gute Gründe für die Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how für Ihre Rolle als Studienassistent*in
- Sie erhalten sofort anwendbare Umsetzungstipps für Ihr Institut und Ihren Bereich
- Sie klären offene Fragen für Ihren Bereich oder Ihr Institut mit der Referentin
- Sie erhalten wertvolle Praxistipps im Erfahrungsaustausch mit anderen Praktiker*innen

Unsere Referentin



Rebecca Lewin

Freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA),
Coaching & Management in Clinical Research, Leipzig

Rebecca Lewin ist eine erfahrene Spezialistin in der klinischen Forschung mit mehr als 17 Jahren Erfahrung in der Durchführung und Koordination klinischer Studien. Sie hat ihre praxisorientierte Ausbildung als Studienassistentin 2013 abgeschlossen und 2020 ihren Master in «Clinical Research» erworben. In ihrer Karriere hat sie insgesamt rund 250 klinische Prüfungen und Studien betreut – darunter Studien sämtlicher Phasen und Klassen sowie in verschiedenen therapeutischen Bereichen. Sie verfügt über fundiertes Wissen in den regulatorischen Anforderungen (CTR, MDR, GCP), in der Qualitätssicherung und -kontrolle sowie in der Implementierung von Systemen zur Sicherstellung der Datenintegrität. Seit 2022 ist sie als freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA) tätig und unterstützt Unternehmen bei der praxisnahen Konzeption und Etablierung essenzieller Dokumente und Prozesse. Darüber hinaus ist sie auf Vertrags- und Budgetverhandlungen spezialisiert und erstellt zentrumsspezifische Vorlagen zur Quelldatenerhebung.

Seminar-Vorschläge

Qualitätsmanagement innerhalb klinischer Studien

22. September 2025, Online-Veranstaltung

Inspection Readiness innerhalb klinischer Studien

29. September 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen für die Studienassistenten in Prüfstellen

6./7. Oktober 2025, Online-Veranstaltung

Budgetkalkulation und Vertragsverhandlungen in klinischen Studien

7. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für MPG-Studien

27. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Documentation Practice innerhalb klinischer Studien

3. Dezember 2025, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Rutkay Azap

Telefon 06221/65033-26

r.azap@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Good Clinical Practice für AMG-Studien

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Straße _____

PLZ / Ort _____

Telefon/Fax _____

E-Mail _____

Name der Assistenz _____

Datum Unterschrift _____

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten

Dienstag, 18. November 2025

9:00–16:30 Uhr

Online-Zugang ab 8:45 Uhr

Seminar-Nr. 25 11 PK606 W

Teilnahmegebühr

€ 390,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.

Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden.

Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: www.akademie-heidelberg.de/agb

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

info@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de