

# GCP in der Apotheke

Ihre Verantwortlichkeiten als Apotheker\*in in klinischen Prüfungen

## DIE THEMEN

- Grundsätze und Ziele von ICH GCP
- Die Anforderungen an die Beteiligten in klinischen Prüfungen
- Ihre direkten Verantwortlichkeiten in der Apotheke: Umgang mit dem Prüfpräparat, Dokumentation und Compliance
- Audits und Inspektionen: Effiziente Vorbereitung auf die Überprüfung Ihrer Einrichtung

Inklusive  
Sonderkonditionen  
für Mitglieder  
der ADKA

## IHRE REFERENTINNEN



**Anja Braschoß**  
BRASCHOSS-  
CONSULTING.SOLUTIONS,  
Gießen



**Dr. Lenka Taylor**  
Universitätsklinikum  
Heidelberg

In Kooperation mit: 

**7. JULI 2026 - ONLINE**  
**22. OKTOBER 2026 - ONLINE**

## Ziel des Online-Seminars

Dieses Seminar vermittelt Ihnen detaillierte Informationen hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen von ICH GCP an die Durchführung klinischer Prüfungen. Dabei erfahren Sie nicht nur, was die Guideline zur "Good Clinical Practice" vorschreibt, sondern erhalten auch Praxiswissen, welches spezifisch auf Ihren Arbeitsalltag mit klinischen Prüfungen in der Apotheke zugeschnitten ist.

- Welche Qualifikation müssen Sie und Ihr Team nachweisen?
- Welche Anforderungen werden an den Umgang mit dem Prüfpräparat gestellt (Stichwort Rekonstitution)?
- Wie gilt es korrekt zu dokumentieren?
- Und welche Pflichten müssen Sie hinsichtlich Compliance und Umgang mit Abweichungen wahrnehmen?

Antworten auf diese und andere praxisorientierte Fragen erhalten Sie in diesem Seminar, so dass Sie hinterher in der Lage sind, Ihren Verpflichtungen als Apotheker\*in in klinischen Prüfungen souverän nachzukommen. Dass Ihnen Ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten bewusst sind, wird mit einer Online-Prüfung im Nachgang des Seminars bestätigt.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an niedergelassene und Krankenhausapotheker\*innen, welche essentielle Grundkenntnisse oder ein Update hinsichtlich ihrer Aufgaben und Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen sowie einen entsprechenden Qualifizierungsnachweis benötigen.

## IHRE REFERENTINNEN



**Anja Braschoß**  
BRASCHOSS-  
CONSULTING.SOLUTIONS,  
Gießen

Consultant, Senior Regulatory and Clinical Expert



**Dr. Lenka Taylor**  
Universitätsklinikum  
Heidelberg

Fachapothekerin für klinische Pharmazie,  
Qualified Person, Abteilung Klinische Studien

---

## Ihr Nutzen

- Umfassendes Update hinsichtlich der GCP-Regularien (ICH E6(R3))
- Klares Verständnis für Ihre Verantwortlichkeiten als Apotheker\*in in klinischen Prüfungen
- Abschließender Online-Test zur Überprüfung Ihres Lernerfolgs
- Qualifizierendes Zertifikat als Trainingsnachweis für Audits und Inspektionen

## Wissensvermittlung live und online - das sind Ihre Vorteile

- Keine zusätzlichen Kosten für Reise und Übernachtung
- Direkter Austausch mit den Referentinnen und den anderen Teilnehmenden
- Seminardokumentation direkt in Ihrem Learning Space

# Ihre Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen

---

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

### ICH GCP E6(R3) - der regulatorische Rahmen

Anja Braschoß

- ICH GCP als internationaler Standard - Grundsätze und Ziele
- Umsetzung in nationales Recht
  - Clinical Trials Directives und EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trials Regulation)
  - Arzneimittelgesetz
- Die Anforderungen im Detail
  - Glossar und wichtige Definitionen
  - Pflichten von Sponsor und Prüfer
  - Qualitätsmanagement und risikobasierter Qualitätsansatz
  - Essential Records, Data Handling

- Fortsetzung -

- Drug Accountability
- Rekonstitution - Vorgaben und Vorgehen
- Dokumentation
- Tipps zur Zusammenarbeit/ zur Kommunikation mit dem restlichen Prüfteam
- Compliance/Umgang mit Abweichungen
  - Protokollverstöße hinsichtlich der Prüfmedikation
  - Beurteilung von Risiko und möglichen Konsequenzen; CAPA
- Rücknahme und Vernichtung des Prüfpräparats bei Studienende

### Ihre Verantwortlichkeiten als Apotheker/Apothekerin in klinischen Prüfungen

Dr. Lenka Taylor

- Qualifikation und Training der Mitarbeiter\*innen
- Verträge und Vergütung
- Lagerung des Prüfpräparats
  - Sicherung und Zugangsbeschränkungen
  - Temperaturkontrollen und Umgang mit Abweichungen
- Interactive Voice/Web Response Systems (IVRS/IWRS)
  - Randomisierung
  - Logistik und Ausgabe der Prüfpräparate

### GCP-Audits und -Inspektionen

Anja Braschoß

- Audits und Inspektionen als Teil des Qualitätsmanagements
- Effiziente Vorbereitung auf eine Überprüfung
- Das richtige Verhalten im "Ernstfall" - Dos & Don'ts
- Findings und deren Konsequenzen für Sponsor und Prüfteam

# GCP in der Apotheke

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

7. Juli 2026 - online  
Webcode: 26072102

22. Oktober 2026 - online  
Webcode: 26102101

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termine:

Dienstag, 7. Juli 2026 - online  
Donnerstag, 22. Oktober 2026 - online  
jeweils von 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

### Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### Sonderkonditionen:

Mitglieder des Bundesverbands Deutscher Krankenhauspapotheker e.V. (ADKA) erhalten 50 % Rabatt auf die Seminargebühr. Diese beträgt für Mitglieder des Verbands somit € 545,00 (+ gesetzl. MwSt.).

Bitte geben Sie uns hier Ihre Mitgliedsnummer an:

### Wussten Sie schon ...?

Wir sind offiziell zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 21001 und garantieren damit höchste Qualität. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Webseite unter:  
[www.forum-institut.de/iso-zertifizierung](http://www.forum-institut.de/iso-zertifizierung)

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHR KONTAKT



**Unser Team für Ihre Fragen:**  
Regine Görner  
Tel. +49 6221 500-640  
r.goerner@forum-institut.de

Dr. Verena Klüver  
Tel. +49 6221 500-605  
v.kluever@forum-institut.de