

# Update GCP: ICH E6(R3) im Fokus

Ihre Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen

## DIE THEMEN

- Ethisch-rechtliche Grundlagen für klinische Prüfungen
- Umsetzung der aktuellen GCP-Standards: Was heißt dies für Planung und Durchführung in der Praxis?
- Die Verantwortlichkeiten als Prüfer und Sponsor im Detail
- Wie erfolgt das Zusammenspiel der Regularien auf europäischer und nationaler Ebene?
- Audits und Inspektionen: Die neuen GCP-Standards und deren Bedeutung für die Überwachung klinischer Prüfungen

Good Clinical Practice:  
Ihr GCP-Training inkl.  
Zertifikatsnachweis

## IHRE REFERENTIN



**Dr. Regina Pfefferle**  
ICH/GCP/AMG/MPG/ISO 14155  
Consultant, Engelskirchen

# Update GCP: ICH E6(R3) im Fokus

---

## Ziel des Online-Seminars

ICH E6(R3) trat im Juli 2025 in Kraft, jetzt steht die Finalisierung des Annex II kurz bevor. Die Guideline etabliert damit einen Rahmen, der darauf abzielt, Qualität und Integrität klinischer Studien zu verbessern sowie Effizienz und Flexibilität von Studienprozessen zu erhöhen.

Dieses Seminar vermittelt ein umfassendes Verständnis für die neuen Vorgaben der Richtlinie zur Good Clinical Practice (GCP).

Es beleuchtet sowohl die wichtigsten Änderungen und Neuerungen im Vergleich zur vorherigen Version als auch die praktische Umsetzung der Vorgaben hinsichtlich der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen. Dabei werden die Anforderungen gemäß ICH E6(R3) auch in den Kontext zu anderen wichtigen Regularien im Bereich der Klinischen Forschung gesetzt, so dass die Teilnehmenden nach dem Besuch des Seminars ein umfassendes Bild des aktuellen regulatorischen Set-ups für klinische Prüfungen gewonnen haben.

Ein qualifizierendes Trainingszertifikat als GCP-Nachweis für Behörden und Ethikkommissionen rundet die Weiterbildung ab.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Online-Seminar richtet sich an Mitarbeitende in Pharma-Firmen, CROs und akademischen Forschungseinrichtungen, welche

- als Sponsoren in klinischen Prüfungen bzw. als deren Vertreter\*innen fungieren und
- eine Auffrischung der aktuellen GCP-Kenntnisse (Good Clinical Practice) inklusive Qualifikationsnachweis benötigen.

## IHRE REFERENTIN



### Dr. Regina Pfefferle

ICH/GCP/AMG/MPG/ISO 14155  
Consultant, Engelskirchen

Dr. Regina Pfefferle verfügt über fast zwanzig Jahre Erfahrung in klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV in verschiedensten therapeutischen Bereichen für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Sie ist Expertin für Prozessentwicklung und Vendor-Überwachung sowie ACRP-zertifizierter Clinical Research Associate Assessor. Als interne und externe Auditorin für klinische Prüfungen hat sie langjährige Erfahrung in allen Arten von Audits sowie der Entwicklung und Pflege von Qualitätsmanagementsystemen und verfügt über fundierte Kenntnisse in guter klinischer Praxis (Guidelines ICH E6 und E8).

Dr. Regina Pfefferle ist zudem als Trainerin für Sponsoren und Prüfzentren tätig mit Schwerpunkt auf ICH-GCP-bezogenen Themen und regulatorischen Anforderungen für Deutschland und andere europäische Mitgliedsstaaten.

---

## Ihr Nutzen

- Aktuelles Wissens-Update zu ICH E6(R3)
- Hilfestellung zur praktischen Anwendung der Vorgaben, um Qualität und Datenintegrität in klinischen Prüfungen zu gewährleisten
- Regulatorische Sicherheit durch das Verständnis für das Zusammenspiel mit anderen Regularien auf nationaler und europäischer Ebene
- Zertifikat als GCP-Nachweis für Audits und Inspektionen

# Ihre Verantwortlichkeiten rund um klinische Studien

---

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr (inkl. Pausen)

### Ethisch-rechtliche Grundlagen für klinische Prüfungen

- Deklaration von Helsinki - ethische Prinzipien für die Forschung am Menschen
- Weiterentwicklung der Deklaration von Helsinki, Oktober 2024 - was ändert sich?
- Deklaration von Taipeh

### Good Clinical Practice als internationaler Standard

- Grundsätze und Ziele von GCP
- Weiterentwicklung von ICH E6(R2) zu (R3) - was ändert sich? Struktur, neue Inhalte, Annexe I & II

### Umsetzung der aktuellen GCP-Standards in die Praxis klinischer Prüfungen

- Pflichten des Prüfers
  - Prüfer-Oversight und Qualifikation des Prüfteams
  - Protokoll-Compliance
  - Sicherheit und Information von Patientinnen und Patienten
  - Ordnungsgemäße Dokumentation (ALCOAC-Prinzip) und Archivierung
- Verantwortlichkeiten des Sponsors
  - Studienplanung und Protokollentwicklung - Stichwort "quality by design" und "fit for purpose"
  - Service Provider Management und Sponsor Oversight
  - Risikobasiertes Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle und risikobasiertes Monitoring

- Fortsetzung -

- Verantwortlichkeiten des Sponsors
  - Data Integrity und Data Governance - von der Datenerhebung bis zur Datenanalyse
  - Validierung von computergestützten Systemen
  - IMP-Management
  - Essential Records, Archivierung und Publikation
  - Safety Assessment und Reporting, Meldeverpflichtungen bei Non-Compliance

### Weitere wichtige Regularien auf KliFo-Ebene

- ICH E8(R1) - General Considerations for Clinical Studies und das Zusammenspiel mit ICH E6
- EU Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

### Umsetzung der internationalen Standards in nationales/europäisches Recht

- EU-VO 536/2014 (Clinical Trials Regulation), Clinical Trials Information System (CTIS)
- Arzneimittelgesetz (AMG)

### GCP-Audits und -Inspektionen

- GCP-Standards und deren Bedeutung für die Durchführung von Audits und Inspektionen
- Findings und deren Konsequenzen für Sponsor und Prüfer

# Update GCP: ICH E6(R3) im Fokus

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26082102

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Update GCP: ICH E6(R3) im Fokus  
28. August 2026 - online

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

### Termin:

Freitag, 28. August 2026 - online  
09:00 - 17:00 Uhr Seminar

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein  
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning  
Space sowie technische Betreuung einschließlich  
PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## 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](mailto:r.goerner@forum-institut.de)

Dr. Verena Klüver  
Tel. +49 6221 500-605  
[v.kluever@forum-institut.de](mailto:v.kluever@forum-institut.de)