



# e-Learning: Good Clinical Practice (GCP)

## **DIE THEMEN**

- Regularien und wichtige Begrifflichkeiten
- Die Beteiligten an einer klinischen Prüfung und deren Verantwortlichkeiten
- Das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen in der EU
- Studiendokumentation, essenzielle Dokumente, Trial Master File
- Risikobasiertes (Qualitäts)Management, Umgang mit Abweichungen und Verstößen
- Arzneimittelsicherheit: Einordnung von Vorkommnissen, Meldewege und Fristen

## **IHRE REFERENTIN**



**Dr. Steffi Hansen**  
Serum Life Science Europe  
GmbH, Hannover

## Ziel des e-Learnings

Good Clinical Practice (GCP) bildet das zentrale Regelwerk für klinische Prüfungen und ist somit der unverzichtbare Leitfaden für Ihren beruflichen Alltag in klinischen Studien.

Dieses e-Learning begleitet Sie systematisch durch die einzelnen Themengebiete und vermittelt Ihnen fundiertes Wissen zu regulatorischen Anforderungen, zentralen Begriffen sowie den Rollen und Verantwortlichkeiten von Sponsor und Prüfer.

Sie erlernen die Grundlagen zur Planung, Genehmigung und praktischen Durchführung klinischer Prüfungen inklusive risikobasiertem Qualitätsmanagement und Arzneimittelsicherheit.

Innerhalb der Module erwarten Sie Videos, Audios, interaktive Elemente und Übungen, so dass eine aktive und nachhaltige Wissensvermittlung sichergestellt wird.

Nach erfolgreichem Abschluss dieses e-Learnings verfügen Sie über einen kompakten Überblick in GCP. Sie verstehen die Anforderungen an die Planung und Umsetzung klinischer Studien, kennen Ihre Pflichten und sind bestens gerüstet, um Ihre Aufgaben in klinischen Arzneimittelprüfungen verantwortungsvoll und gemäß den GCP-Standards zu erfüllen.

## Ihre Vorteile

- Individuelles Lerntempo und freie Zeiteinteilung
- GCP-Zertifikat (\*) als Schulungsnachweis für Audits und Inspektionen

(\*) Das Zertifikat/die Lernkontrollen werden auf Grundlage eines automatisierten nicht-individuellen Multiple-Choice-Tests erstellt.

## IHRE REFERENTIN



### Dr. Steffi Hansen

Director QA & Deputy QPPV,  
Serum Life Science Europe  
GmbH, Hannover

Nach ihrem Studium der Pharmazie und ihrer Post-Doc-Zeit startete Dr. Steffi Hansen ihre Karriere in der pharmazeutischen Industrie als Projektmanagerin und wechselte wenige Jahre danach ins Qualitätsmanagement. Seit 20218 ist sie Director Quality Assurance sowie Kontaktperson für Datenschutz; seit 2023 zudem Deputy Qualified Person for Pharmacovigilance.

Dr. Steffi Hansen übernimmt Tätigkeiten im Bereich QA/QMS Consulting und ist leidenschaftliche Trainerin für zahlreiche firmeninterne sowie externe Schulungen.

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses e-Learning richtet sich an Einsteiger und Einsteigerinnen sowie wenig Erfahrene in der Klinischen Forschung, die Grundkenntnisse zur Leitlinie "Good Clinical Practice" benötigen, um

- ihre Aufgaben in klinischen Prüfungen ordnungsgemäß wahrnehmen zu können und
- zu verstehen, welche Pflichten sich hieraus für sich selbst, aber auch für alle anderen Beteiligten in klinischen Prüfungen ergeben.

Dieses e-Learning ist die perfekte Möglichkeit, die Vorgaben von GCP Schritt für Schritt kennenzulernen und sich diese in eigenem Lerntempo bei freier Zeiteinteilung zu erarbeiten.

Wichtiger Hinweis für ärztliches Prüfpersonal: Das e-Learning entspricht nicht den Curricula von BÄK und AKEK.

## **Modul 1: Regulatorischer Überblick**

- Regulatorischer Rahmen und wichtige Regelwerke
- Die Studienphasen und der Weg zur Zulassung
- Essenzielle Grundbegriffe, die Sie in klinischen Prüfungen kennen sollten

## **Modul 2: Die Beteiligten an einer klinischen Prüfung**

- Die Beteiligten, deren Rollen und Aufgaben
- Die Verantwortung des Prüfers
- Die Verantwortung des Sponsors
- Gemeinsame Verantwortung von Sponsor und Prüfer

## **Modul 3: Das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen in der EU**

- Grundlagen des Genehmigungsverfahrens
- Antragstellung über CTIS: Inhalte des Antrags, Bewertung und Ablauf
- Änderungen in laufenden klinischen Prüfungen

## **Modul 4: Essenzielle Dokumente und der Trial Master File**

- Ordnungsgemäße Studiendokumentation - die Grundlagen
- Essenzielle Dokumente
- Der Trial Master File (TMF)
  - Aufbau, Inhalte und TMF Management Plan
  - Qualitätskontrolle
  - Archivierung und Inspection readiness

## **Modul 5: Risikobasiertes Management in klinischen Prüfungen**

- Regulatorische Vorgaben gemäß ICH E6 und E8
- Die Prinzipien des Qualitätsmanagements: Quality by design, Qualitätssicherung und -kontrolle
- Ablauf des Risikomanagements
  - Risikoidentifikation
  - Risikoanalyse und -bewertung
  - Risikokontrolle/Risikoneubewertung
  - Risikokommunikation

## **Modul 6: Das Prüfpräparat**

- GMP-Anforderungen für Prüfpräparate
- Verantwortlichkeiten von Sponsor, Prüfer und QP
- Kennzeichnungspflichten für Prüfpräparate

## **Modul 7: Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen**

- Begriffsbestimmungen, Bewertungskriterien für Vorkommnisse (SAE/SUSAR)
- Sicherheitskommunikation, Meldeweg und Fristen
- Periodische Sicherheitsberichte des Sponsors (DSUR & PBRER)

## **Modul 8: Umgang mit Abweichungen und Verstößen**

- Definitionen, regulatorische Vorgaben und Verantwortlichkeiten
- Ziele und Ablauf des Abweichungsmanagements
- Ausgestaltung von Corrective and Preventive Actions (CAPA)

# e-Learning: Good Clinical Practice (GCP)

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 122 140

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- e-Learning: Good Clinical Practice (GCP)
- 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.

### Gebühr:

Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 490,00 (+ gesetzl. MwSt.) für eine 3-monatige Nutzung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein personalisiertes, qualifizierendes Zertifikat.

Für Gruppenaccounts existieren attraktive Rabattkonditionen. Bitte sprechen Sie uns an.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

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

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Sie buchen das e-Learning telefonisch, per E-Mail oder auf unserer Website.
- Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unser Kundenportal und werden von dort zum Learning Space weitergeleitet.
- Sie starten individuell mit Ihren Lernmodulen.
- Sie schließen die jeweiligen Module mit einer Lernerfolgskontrolle ab.
- Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhalten Sie ein Zertifikat, welches Sie bequem ausdrucken können.

**Testen Sie die DEMO-Version unseres e-Learnings gratis und verschaffen Sie sich einen Einblick in unsere Lernwelt unter [www.forum-institut.de/elearning!](http://www.forum-institut.de/elearning!)**

## 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)