

## 2509-046IF Webinar: GCP-Auffrischungskurs mit Update ICH-GCP Leitlinie E6/R3

Kursnr.:	2509-046IF
Beginn	Donnerstag, 18.09.2025, 14:00 Uhr
Dauer	1 Tag, 4 UE
Kursort	Webinar
Gebühr	390,00 € / DIAKOVERE Mitarbeitende: 0,00 €

Informationen Zielgruppe: HauptprüferInnen/PrüferInnen, StellvertreterInnen und Mitglieder der Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem AMG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Inhalte/Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> <li>Ethische Grundlagen</li> <li>Definition Klinische Prüfung</li> </ul> </li> <li>2. Planung und Durchführung <ul style="list-style-type: none"> <li>Verantwortung, Aufgabe und Schnittstellen</li> <li>Ressourcenplanung</li> <li>Aufgabenzuweisung im Team</li> </ul> </li> <li>3. Durchführung <ul style="list-style-type: none"> <li>Screening</li> <li>Aufklärung und Einwilligung</li> <li>Prüfplankonforme Behandlung, Abbruchkriterien</li> <li>Dokumentation</li> <li>Unerwünschte Ereignisse</li> <li>Überwachung</li> <li>Nachträgliche Änderungen</li> </ul> </li> <li>4. A Update zu rechtlichen und ethischen Normen <ul style="list-style-type: none"> <li>Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze etc.</li> <li>und /oder</li> <li>B Vertiefungsthema</li> </ul> </li> <li>5. Lernerfolgskontrolle</li> </ul>
-------------------	---

### Termine

Datum	Uhrzeit	Ort
18.09.2025	14:00 - 17:00 Uhr	Webinar

[zur Kursdetail-Seite](#)