

# Live-Webinar

Teil I am 9. November 2020, 14.00 - 17.15 Uhr &  
Teil II am 19. November 2020, 14.00 - 17.15 Uhr  
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe

### Lernziele

Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Prüfungen. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt. Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethik-Kommissionen von Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern der Prüfgruppe gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Kurs werden Ihnen die wichtigsten gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie werden aufgezeigt.

### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an approbierte Ärzte, die noch keine Erfahrungen als Prüfer, Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfgruppe gesammelt haben sowie an weitere Mitglieder einer Prüfgruppe, die das notwendige Grundlagenwissen erwerben wollen.

### Begrenzte Teilnehmerzahl

Dieses Webinar ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um einen interaktiven Austausch zu gewährleisten.

### Referent

**Dr. med. Thorsten Gorbauch**  
Facharzt für Klinische Pharmakologie

Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat Herr Dr. Gorbauch 1988 in die pharmazeutische Industrie ein. Hier bekleidete er verschiedene Positionen innerhalb der Klinischen Forschung und Medizinischer Abteilungen, wobei er sich profunde Erfahrungen sämtlicher Phasen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich Nicht-interventioneller Studien (NIS), aneignete. Zuletzt arbeitete er als Leiter Clinical Operations bei Aventis Pharma. Von 2007 bis 2015 war er Stellvertretender Leiter des IZKS der Universitätsmedizin Mainz. Hier lagen seine Schwerpunkte in der Planung, Durchführung und Auswertung multizentrischer klinischer Studien nach AMG und MPG, Safety Management, Qualitätsmanagement, Aufbau von klinischen Studienzentren sowie Beratung und Fortbildung von Prüfärzten und Studienbeteiligten. Seit Anfang 2015 ist Dr. Gorbauch selbständig als Berater von Unternehmen, Kliniken und Studiendurchführenden tätig.

### Schulungsdauer

Dieses Webinar umfasst 8 UE á 45 min und entspricht den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen zur Curricularen Fortbildung.

### Lernerfolgskontrolle und Zertifikat

Am Ende des Kurses ist eine Lernerfolgskontrolle vorgesehen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikates. Die Fragen und den Lösungsbogen übersenden wir Ihnen per E-Mail. Sie retournieren diesen ausgefüllt. Nach eingehender Prüfung stellen wir dann Ihr Zertifikat aus.

### Technische Voraussetzungen für Ihre Teilnahme

- Computer / Laptop
- stabile Internetverbindung
- Browser & Flash-Player oder Adobe Connect App
- möglichst ein Headset

Weitere Informationen erhalten Sie von uns mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung.

### Anerkennung durch die Ethik-Kommissionen / Zertifizierung

Da durch die Auswirkungen der Corona-Krise aktuell keine Präsenz-Veranstaltungen stattfinden, hat der Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen beschlossen, dass die Kurse als reine Online-Kurse durchgeführt werden können. Die LÄK Hessen hat dieses Webinar mit 8 Punkten anerkannt.

## Programm

Teil I am 9. November 2020 (4 UE)

### Grundlagen:

#### Methodische Grundlagen

- Ziele und Phasen der Arzneimittelprüfung
- Studientypen, Studiendesigns
- Biometrische Grundlagen

#### Ethische Grundlagen

- Relevante Regelwerke (Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki)
- Ethische Grundsätze klinischer Forschung

#### Rechtliche Grundlagen im Überblick

- Berufsordnung für Ärzte
- Internationale Regelwerke, ICH-Leitlinien
- Europäische Regelwerke einschließlich Ausblick auf die Verordnung (EU) 536/214
- Arzneimittelgesetz, GCP-Verordnung
- Relevante strahlenschutzrechtliche Bestimmungen
- Datenschutzbestimmungen, EU-DSGVO

### Durchführung:

#### Aufklärung und Einwilligung

- Rechtliche Grundlagen
- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen

Teil II am 19. November 2020 (4 UE)

#### Aufklärung und Einwilligung - Fortsetzung

- Aufklärungsunterlagen, -gespräch
- Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz
- Details zu Sonderfällen

#### Reguläre Durchführung

- ICH-E6 Revision 2, Relevante Abschnitte
- Patienteneinschluss, Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten, Prüfplanabweichungen
- Umgang mit nachträglichen Änderungen
- Dokumentation, Monitoring, Audits, Inspektion

### Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

- Begriffsbestimmungen, regulatorische Pflichten
- Dokumentation, Bewertung, Meldung
- Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung
- Probandenversicherung, Sonstige Versicherungen

### Lernerfolgskontrolle

Dieses Thema kann auch als exklusives Live-Webinar für Ihr Prüfer-Team gebucht werden.

Wir als Veranstalter, unsere wissenschaftlichen Leiter und alle Referenten legen etwaige Interessenskonflikte in den Handouts dar. Produkte oder Dienstleistungen werden nicht beworben.

## Anmeldung

Anrede, Titel
Vorname
Name
Abteilung / Position
Krankenhaus / Praxis
Straße
PLZ / Ort
Telefon
E-Mail
Datum, Unterschrift

### Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: [willkommen@luscimed.de](mailto:willkommen@luscimed.de)

Im Internet unter: [www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

### Termine & Uhrzeiten

Teil I: Montag, 9. November 2020  
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)  
und

Teil II: Donnerstag, 19. November 2020  
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)

### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

### Webinar-Nr. 20-821

### Teilnahmegebühr

450,- Euro (zzgl. gesetzl. USt).

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von 55,- Euro (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

### Veranstalter

LuSciMED Akademie  
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR  
Södeler Weg 13a  
61231 Bad Nauheim

E-Mail: [willkommen@luscimed.de](mailto:willkommen@luscimed.de)

Internet: [www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

### Fragen? Kontaktieren Sie uns gern!

Daniela Schmale  
Tel.: 0 60 32 / 34 95 773  
E-Mail: [schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de)

Elke de Vries  
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772  
E-Mail: [devries@luscimed.de](mailto:devries@luscimed.de)

  
lucrum scientia medicinae est