

Live-Webinar

Teil I am 9. Februar 2021, 14.00 - 17.15 Uhr &
Teil II am 11. Februar 2021, 14.00 - 17.15 Uhr
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten: Aufbau-Kurs für die Leitung eines Prüferteams (Hauptprüfer bzw. Prüfer)

Lernziele

Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gelten seit März 2010 neue gesetzliche Vorschriften, woraus sich weitreichende Konsequenzen für Hauptprüfer, Prüfer und Prüferteam bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten ergeben haben. Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen tragen Personen, die als Hauptprüfer ein Prüferteam leiten.

Dieses Webinar vermittelt den Teilnehmern die zur verantwortlichen Leitung eines Prüferteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten und setzt somit den erfolgreichen Abschluss des Grundlagenkurses voraus. Der Kurs umfasst insgesamt 8 UE á 45 min und dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Klinik und Praxis durchführen und ist für den Erwerb des geforderten Aufbauwissens geeignet.

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. Februar 2021 (4 UE)

Rechtliche Grundlagen

- Begriff und Abgrenzung Medizinprodukt/ IVD und rechtliche Folgen der Einordnung
- Begriff und Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers sowie der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung i.S. des MPG, Abgrenzung zum AMG
- Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer bzw. des Hauptprüfers/des Prüferteams/ Qualifikation des Prüfers/Hauptprüfers
- Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung
- Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, EU-DSGVO
- Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten

Grundzüge des Organisationsmanagements

- Infrastrukturelle Vorbedingungen
- Studiensekretariate
- Kooperationen mit Beteiligten
- Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs
- Teambuilding, Motivation der Teammitglieder

Spezielle Aufgaben - Studieninitiierung

- Ressourcenplanung (Personal, Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung, Erreichbarkeiten, Verfügbarkeiten von Patienten/ Probanden, konkurrierende Studien, Kosten, Prüfstellenbeschreibung)
- Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfgruppe
- Bedeutung von Delegation- und Training Log

Teil II am 11. Februar 2021 (4 UE)

Spezielle Aufgaben - Studieninitiierung

- Verfahrensrechtliche Aspekte (Genehmigung BOB, Befreiung von der Genehmigungspflicht, Zustimmungende Bewertung EK, Rücknahme/Widerruf Überwachung Landesbehörde)

Spezielle Aufgaben - Studierendurchführung / Studienabschluss

- Probanden/Patientenrekrutierung, Einschluss, Randomisierung, Sicherstellen der Einhaltung von Ein-/Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung
- Patientensicherheit, kontinuierliche Überprüfung der Vertretbarkeit im Einzelfall/Studie, Korrektive Maßnahmen des Sponsors, Abbruchkriterien,

- vorzeitiger Abbruch, DSMB, SAEs, Vorkommnisse, Entblindung, Dokumentation, Meldepflichten
- Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen und außen, Kommunikation, Kooperationen
- Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten/ Vergleichsprodukten
- Prüfprodukte, Proben/Daten, Datenschutz, Lagerung der Studiendokumente
- Umgang mit/Kommunikation von Änderungen im Studienverlauf (Prüfplan, Zentrum)
- Studienabschluss: Studienabbruch/ Follow-up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung nach Studienende, Publikation

Qualitätssicherung und Überwachung

- Grundlagen Qualitätssicherung (PDCA, CAPA, SOP)
- Studienüberwachung (Monitoring, Audit, Inspektion)
- Fraud, Misconduct, Umgang mit Protokollverletzungen

Lernerfolgskontrolle

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

Im Internet unter: www.luscimed.de

Termine & Uhrzeiten

Teil I: Dienstag, 9. Februar 2021
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)
und

Teil II: Donnerstag, 11. Februar 2021
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)

Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Webinar-Nr. 21-804

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

Internet: www.luscimed.de

Fragen? Kontaktieren Sie uns gern!

Daniela Schmale
Tel.: 0 60 32 / 34 95 773
E-Mail: schmale@luscimed.de

Elke de Vries
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772
E-Mail: devries@luscimed.de


lucrum scientia medicinae est