

# Live-Webinar

Teil I am 13. Juli 2021, 14.00 - 17.15 Uhr &  
Teil II am 15. Juli 2021, 14.00 - 17.15 Uhr  
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Aufbau-Kurs für Prüfer & Stellvertreter

### 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. Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen tragen Personen, die an einer Prüfstelle als Prüfer/Stellvertreter gemäß § 4 Abs. 25 AMG eine Prüfgruppe leiten. Zur Qualifikation dieser Personengruppe wurde dieses Webinar konzipiert.

### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Prüfer bzw. Stellvertreter, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln leiten. Der erfolgreiche Abschluss des Grundlagen-Kurses wird vorausgesetzt.

### 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
- Adobe Connect App (empfohlen) oder Teilnahme über einen Browser
- 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 13. Juli 2021 (4 UE)

#### Rechtliche Grundlagen:

- Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer/ Stv./Mitglieder der Prüfgruppe
- Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung
- Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, EU-DSGVO
- Strafvorschriften/ Ordnungswidrigkeiten

#### Grundzüge des Organisationsmanagements:

- Infrastrukturelle Vorbedingungen
- Studiensekretariate
- Kooperationen
- Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs
- Teambuilding, Motivation des Teams, Konfliktpotential

#### 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 15. Juli 2021 (4 UE)

#### Studiendurchführung / Studienabschluss

- Probanden/Patientenrekrutierung, Einschluss, Randomisierung, Sicherstellen der Einhaltung von Ein-/ Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung, Patientensicherheit, kontinuierliche Überprüfung der Vertretbarkeit im Einzelfall/Studie, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, DSMB, SAEs/ SUSARs, Entblindung, Dokumentation, Meldepflichten
- Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen und außen, Kommunikation, Kooperationen
- Prüfpräparate, Proben/Daten, Datenschutz, Archivierung

- Änderungen im Studienverlauf (Prüfplan, Zentrum)
- Studienabschluss: Studienabbruch/ Follow-up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung nach Studienende, Publikation
- Vertiefungsthemen: Bedeutung der 2. Revision ICH E6, Abgrenzung NIS, Ausblick Verordnung (EU) 536/2014, revidierte strahlenschutzrechtliche Bestimmungen 2019

#### 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](mailto:willkommen@luscimed.de)

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

#### Termine & Uhrzeiten

Teil I: Dienstag, 13. Juli 2021  
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)  
und

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

#### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

#### Webinar-Nr. 21-810

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

  
lucrum scientia medicinae est