

Live-Webinar

am 23. Juni 2021, 13.30 - 17.30 Uhr
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten Update-Kurs für Hauptprüfer, Prüfer & Prüferteam

Vom MPG zum MPDG –
Anpassung des deutschen
Medizinprodukterechts,
3. Version der ISO 14155

Lernziele

Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) wird ab dem 26. Mai 2021 anwendbar. Die nationale Gesetzgebung wird durch das neue Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) angepasst.

Das Curriculum der BÄK und des medizinischen Arbeitskreises der Ethik-Kommissionen sieht vor, dass alle Hauptprüfer, Prüfer und Mitglieder des Prüferteams einen Update-Kurs belegen müssen.

Dieses Webinar dient dazu, Ihnen die wichtigsten Aspekte der neuen Gesetzgebung sowie die Neuerungen der ISO 14155 (2020) darzustellen. Sie werden in die Lage versetzt, die Auswirkungen einzuschätzen und notwendige Maßnahmen zur Anpassung zu ergreifen.

Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Klinik und Praxis durchführen.

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.

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.

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 Zertifizierung wird bei der LÄK Hessen beantragt.

Schulungsdauer

Dieses Webinar umfasst 5 UE à 45 min und entspricht den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen zur Curricularen Fortbildung.

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.

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

Terminhinweise für Live-Webinare

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Kurse für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe

Grundlagen-Kurse (8 UE):

Teil I: 16. März 2021 (14.00-17.15 Uhr) &
Teil II: 18. März 2021 (14.00-17.15 Uhr)

Teil I: 18. Mai 2021 (14.00-17.15 Uhr) &
Teil II: 20. Mai 2021 (14.00-17.15 Uhr)

Teil I: 6. Juli 2021 (14.00-17.15 Uhr) &
Teil II: 8. Juli 2021 (14.00-17.15 Uhr)

Aufbau-Kurse (8 UE):

Teil I: 29. März 2021 (14.00-17.15 Uhr) &
Teil II: 31. März 2021 (14.00-17.15 Uhr)

Teil I: 25. Mai 2021 (14.00-17.15 Uhr) &
Teil II: 31. Mai 2021 (14.00-17.15 Uhr)

Teil I: 13. Juli 2021 (14.00-17.15 Uhr) &
Teil II: 15. Juli 2021 (14.00-17.15 Uhr)

Auffrischungs- & Update-Kurse (5 UE):

29. April 2021 (14.00-18.00 Uhr)
14. Juli 2021 (14.00-18.00 Uhr)

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Kurse für Hauptprüfer, Prüfer & Prüfer-Team

Grundlagen-Kurs (8 UE):

Teil I: 8. Juni 2021 (14.00-17.15 Uhr) &
Teil II: 10. Juni 2021 (14.00-17.15 Uhr)

Aufbau-Kurs (8 UE):

Teil I: 22. Juni 2021 (14.00-17.15 Uhr) &
Teil II: 24. Juni 2021 (14.00-17.15 Uhr)

IATA Gefahrgutschulung

Grundlagen-Kurs (8 UE):

22. April 2021 (9.00-15.45 Uhr)

Alle Themen können auch als exklusive Live-Webinare für Ihr Prüfer-Team gebucht werden.

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

Termin & Uhrzeit

Donnerstag, 23. Juni 2021
13.30-17.30 Uhr (5 UE+15 min Pause)

Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Webinar-Nr. 21-817

Teilnahmegebühr

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


lucrum scientia medicinae est