

# Live-Webinar

am 9. Februar 2022, 14.00 - 18.00 Uhr  
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Update-Kurs für Hauptprüfer, Prüfer & Mitglieder des Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach MDR / MPDG

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.

Die Kursinhalte orientieren sich jeweils an den von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen empfohlenen Curricula. Dazu heisst es: „Falls wesentliche rechtliche Änderungen (z.B. relevante AMG-/MPG-Novellen, VO EU Nr. 536/2014) erfolgen, soll ein Update-Kurs von mindestens 2 UE absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.“ 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.

### Schulungsdauer

Dieses Webinar umfasst 5 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 Zertifizierung wird bei der LÄK Hessen beantragt.

# Programm

9. Februar 2022 (5 UE)

## Einführung und Begriffsbestimmungen

- Überblick über die neuen Regularien und Änderungen (Verordnung EU 2017/745, MPDG, MPAMIV, MDCG-Leitlinien)
- Ausblick IVDR (Verordnung EU 2017/746 und nationale Umsetzung)
- Übergangsregelungen
- Definition Medizinprodukt, Abgrenzungen
- Klassifizierung
- Definition Klinische Prüfung bzw. sonstige Klinische Prüfung
- Definition Leistungsbewertungsprüfung/Leistungsstudie

## Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

- Regulatorische Voraussetzungen von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten
- Anzeige- und Genehmigungsverfahren, DMIDS-Portal
- Klinische Prüfungen mit CE-

- gekennzeichneten MP
- Relevante Aspekte des Annex XV der Verordnung EU 2017/745
- Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers
- Unerwünschte Ereignisse, Produktmängel, Vorkommnisse (neue Begriffsbestimmungen, Meldepflichten und -fristen)
- Straf- und Bußgeldvorschriften

## Aufklärung und Einwilligung gemäß MDR und MPDG

- Rechtliche Grundlagen und Voraussetzungen gemäß Verordnung EU 2017/745 und MPDG
- Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch
- Einwilligung
- Dokumentation
- Umgang mit Sondersituationen: Nichteinwilligungsfähige, Minderjährige, Schwangere und Stillende
- Do's and Dont's

## Revision der GCP-Norm ISO 14155

- Wesentliche Änderungen im Überblick
- Neue Begriffsbestimmungen
- Neuer Abschnitt 4: Zusammenfassung der Prinzipien der Guten Klinischen

- Praxis (GCP)
- Prüferrelevante Änderungen für den Sponsor  
Überarbeitung des Kapitels für den Prüfer
- Neue Anhänge: Anhang I (Stadien der klinischen Prüfung)

## Update zu sonstigen ethischen und rechtlichen Normen

- Regulatorische Hinweise zu Studien während der Covid-19 Pandemie
- Companion Diagnostic – was ist das?
- DIGA-Verzeichnis
- Bedeutung der EU-DSGVO für die klinische Forschung
- Bedeutung der Revision der strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen 2019

## Lernerfolgskontrolle

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet. Wir bestätigen, dass der wissenschaftliche Leiter / der Referent potentielle Interessenkonflikte gegenüber den Teilnehmern offenlegt. Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung. Die Gesamtaufwendungen der Veranstaltung belaufen sich auf unter 3.000 Euro.

# Anmeldung

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

### Termin & Uhrzeit

Mittwoch, 9. Februar 2022  
14.00-18.00 Uhr (5 UE+15 min Pause)

### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

### Webinar-Nr. 22-806

### 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



### Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de