

# Live-Webinar

6. April 2022, 14.00 - 18.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Update-Kurs

für Hauptprüfer, Prüfer & Mitglieder eines  
Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach  
Arzneimittelgesetz (AMG) und  
der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

### Lernziele

Die EU hat am 31.7.2021 den Beschluss über die Übereinstimmung des EU-Portals und der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln mit den Anforderungen gemäß Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und Rates veröffentlicht. Somit wird die EU-Verordnung 536/2014 am 01.02.2022 anwendbar. Durch die Anwendung der Verordnung ändern sich wesentliche Aspekte in der Beantragung, Bewertung, Genehmigung und Durchführung einer klinischen Prüfung. Die aktuell geltende EU-Richtlinie zu klinischen Prüfungen (EC) Nr. 2001/20/EC, Teile des Arzneimittelgesetzes und verschiedene Verordnungen, z.B. die GCP-Verordnung, werden somit hinfällig.

Die Inhalte dieses Kurses entsprechen den Vorgaben der Curricularen Fortbildung gemäß Beschluss der Bundesärztekammer vom 23.04.2020.

### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an alle zukünftigen Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams sowie an alle MitarbeiterInnen des Studienteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) 536/2014 sowie des AMG planen und durchführen wollen.

### 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 selbstständig als Berater von Unternehmen, Kliniken und Studiendurchführenden tätig.

### Schulungsduauer

Dieses Webinar umfasst 5 UE á 45 min und erfüllt damit die aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen von 2020.

### 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

## 6. April 2022 (5 UE)

### Grundlagen

#### Rechtliche Grundlagen:

- Definitionen Klinische Studie, Klinische Prüfung, normale klinische Praxis
- Minimalinterventionelle klinische Prüfung
- Verfahren zur Genehmigung von Anträgen
- Verfahren zur Genehmigung von nachträglichen Änderungen

#### Ethische Grundlagen:

- Klinische Prüfung mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen
- Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen
- Klinische Prüfung in Notfällen

### Durchführung

- Aufgaben und Verantwortung des Hauptprüfers, Qualifikation und Aufgaben der Mitglieder des Prüfungsteams
- Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlage, Aufklärungsgespräch, Einwilligung,

- Dokumentation, Umgang mit Nicht-einwilligungsfähigen / Minderjährigen / Notfallpatienten / schwangeren/stillenden Frauen
- Neue Anzeigepflichten des Sponsors und ihre Bedeutung für den Prüfer
- Änderungen hinsichtlich der Dokumentation (Trial Master File, Studiendatenbank, Archivierung)
- Änderungen im Umgang mit unerwünschten Ereignissen/ Verstößen (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, korrektive Maßnahmen der Mitgliedstaaten)
- Verfahren zur Meldung/Bewertung von SUSARs/ jährlicher Berichterstattung/schwerwiegender Verstöße/dringlicher Sicherheitsmaßnahmen
- Änderungen hinsichtlich der Überwachung: Inspektion, Öffentlichkeit der EU-Datenbank

### Update zu sonstigen ethischen und rechtlichen Normen

- Companion Diagnostic - was ist das?
- 2. und weitere geplante Revisionen der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Studiendurchführung
- EU-DSGVO und klinische Forschung
- Data Sharing, Forderung ICMJE
- Konsequenzen der Revision der strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen 2019

### Lernerfolgskontrolle

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

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, 6. April 2022  
14.00-18.00 Uhr (5 UE+15 min Pause)

#### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

#### Webinar-Nr. 22-812

#### 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 Schmalle & 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 Schmalle  
Tel.: 0 60 32 / 34 95 773  
E-Mail: schmalle@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