

# Live-Webinar

Teil I am 9. Mai 2023, 14.00 - 17.15 Uhr &  
Teil II am 11. Mai 2023, 14.00 - 17.15 Uhr  
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

### 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 Prüfstation 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.

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.

### 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 Zertifizierung wird bei der LÄK Hessen beantragt.

## Programm

### Teil I am 9. Mai 2023 (4 UE)

#### Rechtliche Grundlagen:

- Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam: Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers/der Prüfer/des Prüfungsteams (VO(EU) 536/2014)/ Qualifikation des Prüfers
- Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung
- Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, EU-DSGVO
- Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten
- Vertiefungsthemen: Abgrenzung NIS, revidierte strahlenschutzrechtliche Bestimmungen 2019

#### Grundzüge des Organisationsmanagements:

- Infrastrukturelle Vorbedingungen
- Studiensekretariate
- Kooperationen mit Beteiligten (Apotheke, Labor etc.)
- Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs
- Teambuilding, Motivation der Team-Mitglieder

## Spezielle Aufgaben:

### Studieninitiierung

- Ressourcenplanung (Ärztliches und nichtärztliches Personal (Qualifikation und Verfügbarkeit), Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung, Erreichbarkeiten, Patienten/Probanden (Zahl, Indikation), andere/konkurrierende Studien, Kosten, Prüfstellenbeschreibung)
- Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams
- Bedeutung von Delegation- und Training Log

### Teil II am 11. Mai 2023 (4 UE)

#### Studiendurchführung

- Probanden/Patientenrekrutierung, Einschluss, Randomisierung, Sicherstellen der Einhaltung von Ein-/ Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung, Gewährleistung der Probanden-/ Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit im Einzelfall/ der gesamten Studie, Ergreifung von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmersicherheit, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, DSMB, SAEs/SUSARs, Entblindung, Dokumentation, Meldepflichten, Meldung potentieller schwerwiegender Verstöße („serious breaches“), Besonderheiten bei der telemedizinischen Fernbehandlung

- Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner), Kooperationspartner (z.B. Pflegedienste, Labore, Röntgen, Pathologie etc.)
- Umgang mit den Prüfpräparaten, Umgang mit Proben/Daten, Maßnahmen zum Datenschutz, Lagerung der Studiendokumente, Archivierung
- Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf (nachträgliche Änderungen/ Modifikationen, Veränderungen innerhalb des Zentrums)
- Vertiefungsthema: Bedeutung der 2.Revision ICH E6 (Risk Based Quality Management)

#### Studienabschluss

- Studienabbruch/Follow-up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung des Patienten, Publikation

#### Qualitätssicherung und Überwachung:

- Grundlagen Qualitätssicherung (Plan-Do-Check-Act [PDCA]-Zyklus, Corrective and Preventive Actions [CAPA], SOP etc.)
- Studienüberwachung (Monitoring einschließlich möglicher remote-Verfahren, Audit, Inspektion)
- Misconduct
- Umgang mit Protokollverletzungen

#### Lernerfolgskontrolle

## 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, 9. Mai 2023  
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)  
und

Teil II: Donnerstag, 11. Mai 2023  
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)

#### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

#### Webinar-Nr. 23-805

#### 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