

# Live-Webinar

Teil I am 13. Juni 2023, 14.00 - 17.15 Uhr &

Teil II am 15. Juni 2023, 14.00 - 17.15 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Grundlagenkurs für Mitglieder des Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostik in Verbindung mit dem MPDG

### Lernziele

Als Hauptprüfer bzw. Prüfer müssen Sie mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen vertraut sein. In diesem Kurs werden Ihnen alle gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten praxisnah dargestellt. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfers sowie alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung werden aufgezeigt.

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

Dieses Webinar umfasst 8 UE á 45 min und dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Klinik und Praxis durchführen und ist für den Erwerb des Grundlagenwissens geeignet.

### 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 Anerkennung ist bei der LÄK Hessen beantragt.

# Programm

## Teil I am 13. Juni 2023 (4 UE)

### Grundlagen:

#### Methodische Grundlagen

- Begriff des Medizinprodukts, Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- Risikoklassen von Medizinprodukten und Klassifizierungsregeln
- Definition und Ziele der Medizinprodukteprüfung
- Studientypen, Studiendesigns
- Biometrische Grundlagen

#### Ethische Grundlagen

- Relevante Regelwerke (Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh)
- Ethische Grundsätze klinischer Forschung

#### Rechtliche Grundlagen im Überblick

- Berufsordnung für Ärzte
- EU-Recht: Verordnung (EU) 2017/745 und Ausblick auf die Verordnung (EU) 2017/746
- MDCG-Leitlinien
- Normen (DIN EN ISO 14155:2021, ISO 20916)
- Bundesrecht: MPDG, MPAMIV,

MPBetreibV, Übergangsregelungen MPG/MPKPV/MPDG

- Relevante strahlenschutzrechtliche Bestimmungen
- Datenschutzbestimmungen, EU-DSGVO
- Genehmigung durch BOB, zustimmende Stellungnahme durch EK, CE-Kennzeichen, Benannte Stellen, DIMDS

### Durchführung:

#### Aufklärung und Einwilligung

- Rechtliche Grundlagen
- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen

## Teil II am 15. Juni 2023 (4 UE)

#### Aufklärung und Einwilligung - Fortsetzung

- Aufklärungsunterlagen, -gespräch
- Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf
- Optionale Maßnahmen, Substudien
- Details zu Sonderfällen

#### Reguläre Durchführung

- Patienteneinschluss, Screening, Ein- und Ausschlusskriterien,

- Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Protokollverletzungen
- Umgang mit nachträglichen Änderungen
- Dokumentation (CRF und Quelldaten, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung, Abschlussbericht)
- Monitoring, Audits, Inspektion
- Wesentliche Unterschiede AMG/MDR/MPDG

#### Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

- Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Dokumentation
- Meldepflichten und -fristen
- Korrektive Maßnahmen, Entblindung
- Probandenversicherung

#### 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  |

### 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. Juni 2023

14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause) und

Teil II: Donnerstag, 15. Juni 2023

14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)

### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

### Webinar-Nr. 23-812

### 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