

# Live-Webinar

am 23. März 2023, 14.00 - 18.00 Uhr  
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Updatekurs 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-Diagnostika in Verbindung mit dem MPDG

### 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

23. März 2023 (5 UE)

### Einführung und Begriffsbestimmungen

- Überblick über die neuen Regularien und Änderungen (Verordnung EU 2017/745, Verordnung EU 2017/746, MPDG, MPAMIV, MDCG-Leitlinien)
- Übergangsregelungen
- Definition Medizinprodukt / In-vitro-Diagnostikum, Abgrenzungen
- Klassifizierung
- Definition Klinische Prüfung, Sonstige Klinische Prüfung, Leistungsstudie
- Sonstige relevante neue Begriffsbestimmungen
- Companion Diagnostic
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

### Durchführung von klinischen Prüfungen bzw. Leistungsstudien

- Regulatorische Voraussetzungen von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sowie Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika

- Anzeige- und Genehmigungsverfahren, DMIDS-Portal
- Regulatorische Voraussetzungen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten / In-vitro-Diagnostika
- Relevante Aspekte des Annex XV der Verordnung EU 2017/745
- Relevante Aspekte des Annex XIV der Verordnung EU 2017/746
- Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers
- Unerwünschte Ereignisse, Produktmängel, Vorkommnisse (neue Begriffsbestimmungen, Meldepflichten und -fristen)
- Straf- und Bußgeldvorschriften

### Aufklärung und Einwilligung gemäß MDR, IVDR und MPDG

- Rechtliche Grundlagen und Voraussetzungen gemäß Verordnung EU 2017/745, Verordnung EU 2017/746 und MPDG
- Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch
- Einwilligung
- Dokumentation
- Umgang mit Sondersituationen: Nichteinwilligungsfähige,

- Minderjährige, Schwangere und Stillende
- Do's and Dont's

### Revision der GCP-Norm DIN EN ISO 14155 sowie Bedeutung der Norm ISO 20916 für Leistungsstudien

- Wesentliche Änderungen ISO 14155 im Überblick
- Neue Begriffsbestimmungen
- Neuer Abschnitt 4 der ISO 14155: Zusammenfassung der Prinzipien der Guten Klinischen Praxis (GCP)
- Prüferrelevante Änderungen für den Sponsor
- Überarbeitung des Kapitels für den Prüfer
- Neue Anhänge ISO14155: Anhang I (Stadien der klinischen Prüfung)
- Bedeutung der ISO 202916 für Leistungsstudien
- Prüferrelevante Aspekte

### 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)

### Termin & Uhrzeit

Donnerstag, 23. März 2023

14.00-18.00 Uhr (5 UE+15 min Pause)

### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

### Webinar-Nr. 23-814

### 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 Stornierklärung 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