

# Live-Webinar

19. April 2023, 12.00 - 19.00 Uhr  
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 und/oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 in Verbindung mit dem MPDG

### Lernziele

Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen tragen Personen, die als Hauptprüfer/Prüfer ein Prüfungsteam leiten. Dieses Webinar vermittelt den Teilnehmern die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfungsteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten und setzt somit den erfolgreichen Abschluss des Grundlagenkurses voraus. Die europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) findet seit dem 26. Mai 2021 Anwendung. Die nationale Gesetzgebung wird durch das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) angepasst. Diese Neuerungen fließen in den Kurs ein. Der Kurs umfasst insgesamt 8 UE á 45 min und dient dazu, die geforderten Kenntnisse umfassend und praxisnah zu vermitteln.

### Teilnehmerkreis

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

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

## Rechtliche Grundlagen

- Begriff und Abgrenzung Medizinprodukt (inklusive In-vitro-Diagnostikum) und rechtliche Folgen der Einordnung
- Begriff und Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers sowie der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung auch im Unterschied zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- Besondere Verantwortung des Prüfers/ Hauptprüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam
- Abgrenzung und Klärung der unterschiedlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer bzw. des Hauptprüfers/des Prüfungsteams/ Qualifikation des Prüfers/Hauptprüfers
- Verträge, Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung
- Geheimhaltung, Datenschutz, ärztliche Schweigepflicht, Meldepflichten, EU-DSGVO
- Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten

## Grundzüge des Organisationsmanagements

- Infrastrukturelle Vorbedingungen
- Studiensekretariate
- Kooperationen mit Beteiligten

- Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs
- Teambuilding, Motivation der Teammitglieder

## Spezielle Aufgaben - Studieninitiierung

- Ressourcenplanung (ärztliches und nicht-ärztliches Personal (Qualifikation, Verfügbarkeit)), Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung, Erreichbarkeiten, Patienten/Probanden (Zahl, Indikation), andere/konkurrierende Studien, Kosten, Prüfstellenbeschreibung)
- Schulung, Aufgabenzuweisung und Überwachung der Prüfungsgruppe, Delegationsliste
- Verfahrensrechtliche Aspekte (Genehmigung BOB, Anzeige BOB, Zustimmung EK, sonstige klin. Prüfung, Rücknahme/Widerruf, Überwachung Landesbehörde)

## Spezielle Aufgaben - Studieninitiierung

- Verfahrensrechtliche Aspekte (Genehmigung BOB, Befreiung von der Genehmigungspflicht, Zustimmende Bewertung EK, Rücknahme/Widerruf Überwachung Landesbehörde)

## Spezielle Aufgaben - Studierendurchführung / Studienabschluss

- Probanden/Patientenrekrutierung, Einschluss, Randomisierung, Sicherstellen

- der Einhaltung von Ein-/Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung
- Probanden-/Patientensicherheit, kontinuierliche Überprüfung der Vertretbarkeit im Einzelfall/Studie, Korrektive Maßnahmen des Sponsors, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, DSMB, SAEs, Vorkommnisse, Entblindung, Dokumentation, Meldepflichten
- Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen und außen, Kommunikation, Kooperationen
- Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten/ Vergleichsprodukten
- Umgang mit den Prüfprodukten, Proben/ Daten, Datenschutz, Lagerung der Studiendokumente
- Umgang mit/Kommunikation von Änderungen im Studienverlauf (Prüfplan, Zentrum)
- Studienabschluss: Studienabbruch/ Follow-up, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung nach Studienende, Publikation

## Qualitätssicherung und Überwachung

- Grundlagen Qualitätssicherung
- Studienüberwachung (Monitoring, Audit, Inspektion)
- Fraud, Misconduct, Umgang mit Protokollverletzungen

## Lernerfolgskontrolle

# Anmeldung

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

## Termin & Uhrzeit

Mittwoch, 19. April 2023

12.00-19.00 Uhr (8 UE+30 min Pause)

## Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

## Webinar-Nr. 23-813

## 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

## 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)