

Live-Webinar

14. Juni 2023, 14.00 - 18.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



Auffrischungskurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

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 wurde 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 21./22.04.2022.

Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an 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 selbständig als Berater von Unternehmen, Kliniken und Studiendurchführenden tätig.

Schulungsdauer

Dieses Webinar umfasst 5 UE á 45 min und erfüllt damit die aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen von 2022.

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

14. Juni 2023 (5 UE)

Grundlagen

- Ethische Grundlagen, relevante Regelwerke, u.a. Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh
- Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung zur nichtinterventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung
- Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel,
- Kosmetika

Planung und Vorbereitung

- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen (Sponsor, CRO, Monitoring, Prüfer, Stellvertreter, Mitglieder des Prüfungsteams)
- Ressourcenplanung (personelle und sächliche Ausstattung der Prüfstelle, geplante Patienten-/ Probandenzahl, konkurrierende Studien)
- Aufgabenzuweisung im Team (Schulung der Team-Mitglieder, Delegationsliste)

Durchführung

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit vulnerablen Patientengruppen)
- Prüfpflichtkonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien)
- Dokumentation (CRF und Quelldaten, ALCOA+-Kriterien, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung)
- Veröffentlichung, Zusammenfassung der Ergebnisse / laien-verständliche Zusammenfassung
- Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung)
- Überwachung (Monitoring einschließlich möglicher Remote-Verfahren, Audit, Inspektion)
- Nachträgliche Änderungen (Amendments)

Update zu ethischen und rechtlichen Normen/ Vertiefungsthemen

- Ausgewählte Kapitel der Verordnung (EU) 536/2014
- Blick über den Tellerrand: MDR und IVDR
- Companion Diagnostic - was ist das?
- 2. und 3. Revision der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Studiendurchführung

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, 14. Juni 2023
14.00-18.00 Uhr (5 UE+15 min Pause)

Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Webinar-Nr. 23-810

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

Internet: www.luscimed.de

Fragen? Kontaktieren Sie uns gern!

Daniela Schmale
Tel.: 0 60 32 / 34 95 773
E-Mail: schmale@luscimed.de

Elke May-de Vries
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772
E-Mail: devries@luscimed.de


lucrum scientia medicinae est

Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de