

# Live-Webinar

am 3. Mai 2023, 14.00 - 18.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Auffrischungskurs

für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 2017/745 und/oder Leistungsstudien nach der VO (EU) 2017/746 i.V.m. dem MPDG

### Lernziele

Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) wurde am 26. Mai 2021 anwendbar.

Die nationale Gesetzgebung wird durch das neue Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) angepasst.

Die Kursinhalte entsprechen den von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen empfohlenen Curricula vom 21./22.04.2022.

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

3. Mai 2023 (5 UE)

## Grundlagen

- Ethische Grundlagen (Relevante Regelwerke, Deklarationen von Helsinki und Taipeh)
- Definition Medizinprodukt, Abgrenzung Medizinprodukte inkl. In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika
- Definition Klinische Prüfung, sonstige klinische Prüfung bzw. Leistungsstudien und Ausnahmen zum Anwendungsbereich, sonstige Studien mit Medizinprodukten
- Risikoklassen von Medizinprodukten, Klassifizierungsregeln

## Planung und Vorbereitung

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

## Durchführung

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufklärung und Einwilligung (Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Umgang mit vulnerablen Personengruppen)
- Prüfpflichtkonforme Behandlung, Abbruchkriterien
- Dokumentation (Case Report Form und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung)
- Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten und Meldefristen, Korrektive Maßnahmen, Entblindung)
- Überwachung (Monitoring einschl. möglicher Remote-Verfahren Audit, Inspektion)
- Wesentliche und sonstige Änderungen

Dieses Thema kann auch als exklusives Live-Webinar für Ihr Prüfer-Team gebucht werden.

## Update zu ethischen und rechtlichen Normen / Vertiefungsthema

- Ausgewählte Kapitel der Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR)
- Revision der DIN EN ISO 14155:2021
- Digitale Gesundheitsanwendungen, DIGA-Verzeichnis
- Blick über den Tellerrand: Verordnung EU 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR)
- Companion Diagnostic – was ist das?

## Lernerfolgskontrolle

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet. Wir bestätigen, dass der wissenschaftliche Leiter / der Referent potentielle Interessen-konflikte 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

Mittwoch, 3. Mai 2023

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

## Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

## Webinar-Nr. 23-816

## 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 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