

# Live-Webinar

Teil I am 05. September 2023, 13.00 - 16.15 Uhr &

Teil II am 07. September 2023, 13.00 - 16.15 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

### Lernziele

Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Prüfungen. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt. Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethik-Kommissionen von Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern des Prüfungsteams gefordert und sind entsprechend nachzuweisen. In diesem Kurs werden Ihnen die wichtigsten gesetzlichen und ethischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln praxisnah dargestellt. Alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie werden aufgezeigt.

Die EU-Verordnung 536/2014 wird seit dem 01.02.2022 angewendet. Die Änderungen werden in diesem Kurs berücksichtigt.

### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an approbierte Ärzte, die noch keine Erfahrungen als Prüfer, Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfgruppe gesammelt haben sowie an weitere Mitglieder eines Prüfungsteams, die das notwendige Grundlagenwissen erwerben wollen.

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

## Teil I am 05. September 2023 (4 UE)

### Grundlagen:

#### Ethische Grundlagen

- Relevante Regelwerke (Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh, einschließlich Rechtsnatur der Deklarationen des Weltärztebundes)
- Ethische Grundsätze klinischer Forschung

#### Rechtliche Grundlagen im Überblick

- EU-Bundesrecht (EudraLex Vol.10, insbesondere VO (EU) 536/2014, AMG, KPBV, StrlSchG, StrlSchV, DGSVO)
- Berufsordnung für Ärzte (§ 15 MBO-Ä)
- Bedeutung europäischer Verordnungen und internationaler Leitlinien, ICH-Leitlinien einschließlich Grundsätze der Guten Klinischen Praxis
- Antrags- und Genehmigungsverfahren (Aufgaben der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen; Teil 1 und 2 des Antragsdossiers;
- Voraussetzungen für eine klinische Prüfung), Anzeige Landesbehörde)

#### Methodische Grundlagen

- Definition und Ziele einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln
- Phasen der Arzneimittelentwicklung I-IV
- Studientypen, Studiendesigns
- Biometrische Grundlagen

#### Durchführung:

##### Aufklärung und Einwilligung

- Rechtliche Grundlagen
- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, Nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende)

## Teil II am 07. September 2023 (4 UE)

##### Aufklärung und Einwilligung

- Aufklärungsunterlagen, -gespräch
- Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz
- Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien

##### Reguläre Durchführung

- ICH-E6 Revision 2, Relevante Abschnitte
- Eignung der Prüfstelle und des mitwirkenden Personals; Patienteneinschluss, Screening, Ein- und Ausschlusskriterien,

- prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten, Protokollverletzungen
- Dokumentation (CRF, Quelldaten, ALCOA+ Kriterien, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung, Abschlussbericht), Veröffentlichung (Zusammenfassung der Ergebnisse, laienverständliche Zusammenfassung)
- Umgang mit nachträglichen Änderungen
- Monitoring, Audits, Inspektionen

#### Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

- Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad
- Meldepflichten und -fristen des Prüfers und des Sponsors
- Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Korrekturmaßnahmen der Mitgliedstaaten, Entblindung
- Probandenversicherung und anderweitige Versicherungen für Prüfer/Mitglieder des Prüfungsteams und Sponsor, Wegeunfallversicherung

#### Lernerfolgskontrolle

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

# 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, 05. September 2023  
13.00-16.15 Uhr (4 UE+15 min Pause) und

Teil II: Donnerstag, 07. September 2023  
13.00-16.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)

#### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Webinar-Nr. 23-820

#### 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 de May-Vries  
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772  
E-Mail: [devries@luscimed.de](mailto:devries@luscimed.de)

  
lucrum scientia medicinae est