

# Live-Webinar

am 26. November 2024, 14.00 - 18.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Grundlagen-Ergänzungskurs für Mitglieder des Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika in Verbindung mit dem MPDG

### Lernziele

Aufgrund der neuen Regularien im Medizinproduktebereich (Europäische Medizinprodukteverordnung, MDR) und bei den sogenannten „In-vitro-Diagnostika (Europäische IVD-Verordnung, IVDR) werden einerseits mehr Studien mit diesen Produkten zu regulatorischen Zwecken erforderlich, andererseits werden aber auch bei vielen Arzneimittelstudien, die kombiniert mit bestimmten Testverfahren, z.B. in der Onkologie, durchgeführt werden, von Hauptprüfer und Prüfer spezifische Medizinproduktefortbildungen gefordert, um von den Ethikkommissionen zustimmend bewertet zu werden.

Aufgrund der mittlerweile seit 2013 geltenden Erfordernis, einen Grundlagenkurs gemäß Curriculum der Bundesärztekammer vorweisen zu müssen, haben viele Studiendurchführende diese Kursformate für Arzneimittelstudien („AMG-Studien“) absolviert. In diesen Fällen braucht es keine „vollständigen“, d.h. jeweils 8

### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Klinik und Praxis durchführen wollen und bereits einen Grundlagenkurs nach AMG absolviert haben.

Unterrichtseinheiten umfassende Medizinproduktkurse, sondern lediglich sogenannte „komplementäre Ergänzungskurse“ zum AMG-Grundlagenkurs bzw. AMG-Aufbaukurs, wie es die im Ärzteblatt im letzten Jahr veröffentlichte Empfehlung der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen ermöglicht.

### 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 selbstständig 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.

# Programm

26. November 2024 (5 UE)

## Grundlagen:

### Rechtliche Grundlagen im Überblick

- EU-Recht (Verordnung (EU) 2017/745, Verordnung (EU) 2017/746)
- Bundesrecht (MPDG, MPAMIV, MPBetreibV)
- Berufsordnung für Ärzte (§ 15 MBO)
- Bedeutung europäischer harmonisierter Normen und internationaler Leitlinien Normen (ISO 14155, ISO 20916, ISO 14971, ISO 13458)
- Relevante strahlenschutzrechtliche Bestimmungen (StrlSchG, StrlSchV)
- Datenschutzbestimmungen, EU-DSGVO
- Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch Ethik-Kommission (einschließlich Antragsverfahren) über das zentrale Erfassungssystem des BfArM (Deutsches Medizinprodukte- Informations- und Datenbanksystem – DMIDS), CE-Kennzeichen, Benannte Stelle

### Methodische Grundlagen

- Begriff des Medizinprodukts,

Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers, Definition und Ziele von Medizinprodukte-Prüfungen und Leistungsstudien

- Risikoklassen von Medizinprodukten und Klassifizierungsregeln

### Durchführung:

#### Aufklärung und Einwilligung

- Rechtliche Grundlagen
- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen
- Aufklärungsunterlagen, -gespräch
- Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf
- Optionale Maßnahmen, Substudien
- Details zu Sonderfällen

#### Reguläre Durchführung

- Umgang mit wesentlichen Änderungen und sonstigen Änderungen
- Wesentliche Unterschiede Arzneimittelprüfungen/ Medizinprodukteprüfungen

#### Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit

- Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Dokumentation
- Meldepflichten und -fristen des

Prüfers und Sponsors

- Korrektive Maßnahmen, Entblindung

## 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.

### 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 Anerkennung ist bei der LÄK Hessen beantragt.

# 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

Dienstag, 26. November 2024

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

### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

### Webinar-Nr. 24-833

### 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