

# Live-Webinar

am 7. Mai 2025, 14.00 - 18.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Aufbau-Ergänzungskurs 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

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

### 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 4 UE à 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.

### Teilnehmerkreis

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

# Programm

7. Mai 2025 (5 UE)

## Rechtliche Grundlagen:

- Begriff und Abgrenzung Medizinprodukt (inclusive In-vitro-Diagnostikum) und rechtliche Folgen der Einordnung
- Begriff und Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers sowie der klinischen und sonstigen klinischen Prüfung bzw. Leistungsstudie 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

## Spezielle Aufgaben:

### Studieninitiation

- Verfahrensrechtliche Aspekte (Genehmigung durch/Anzeige bei Bundesoberbehörde, Zustimmung Ethikkommission, Sonstige klinische Prüfung, Überwachung durch zuständige Landesbehörde, Rücknahme/Widerruf der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung/Stellungnahme)

### Studiendurchführung / Studienabschluss

- Probanden/Patientenrekrutierung, Einschluss, Randomisierung, Sicherstellen der Einhaltung der Ein-/Ausschlusskriterien, Maßnahmen zur Complianceförderung
- Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie, Korrektive Maßnahmen des Sponsors, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, Data and Safety Monitoring Board (DSMB), ADE, SADE, USADE, SAEs, Produktmangel, Vorkommnisse bei Verwendung CE-zertifizierter Medizinprodukte, Entblindung, Dokumentation, Meldepflichten

- Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor, in- und ausländische Kooperationspartner)
- Kooperationspartner, externe Anbieter (z.B. Pflegedienste), Labore, Röntgen, Pathologie etc.
- Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und Rücknahme von Prüfprodukten/ Vergleichsprodukten
- Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf (Nachträgliche Änderungen/ Modifikationen, Veränderungen innerhalb des Zentrums)
- Studienabschluss: Studienabbruch/ Follow-up, Gesetzliche Verpflichtungen bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung des Patienten, Publikation

## 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.

# Anmeldung

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

### Termin & Uhrzeit

Mittwoch, 7. Mai 2025  
14.00-18.00 Uhr (5 UE)

### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

### Webinar-Nr. 25-816

### Teilnahmegebühr

320,- 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)