

# Live-Webinar

5. Februar 2025, 14.00 - 18.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (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 wird bereits vorhandenes Wissen über die Planung, Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen aufgefrischt.

### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe, die bereits einen Grundlagen-Kurs absolviert haben, aber über einen Zeitraum von 3 Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen nachweisen können. Alle Interessenten, die ihr GCP-Wissen auffrischen wollen, sind herzlich willkommen..

### 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

## 5. Februar 2025 (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, Medizinprodukt, Lebensmittel, Kosmetika

### Planung und Vorbereitung:

- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen (Sponsor, CRO, Monitoring, Prüfer, Stellvertreter, Mitglieder des Prüfungsteams)
- Ressourcenplanung (personelle und sachliche 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)
- Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien
- Dokumentation (CRF und Quelldaten, ALCOA+ Kriterien, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung)
- Veröffentlichung, Zusammenfassung der Ergebnisse/laienverständliche 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/

### Vertiefungsthema:

- Ausgewählte Kapitel der Verordnung (EU) 536/2014 und des AMG
- Blick über den Tellerrand: MDR und IVDR
- Companion Diagnostic - was ist das?
- 3. Revision der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Studiendurchführung, Blick in die Zukunft, Dezentrale Studiendurchführung
- Änderungen durch das Medizinforschungsgesetz (MFG)

### 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, 5. Februar 2025  
14.00-18.00 Uhr (5 UE+15 min Pause)

### Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

### Webinar-Nr. 25-806

### 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

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



### Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de