

Live-Webinar

am 4. November 2025, 12.00 - 19.00 Uhr
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



Aufbaukurs

für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Lernziele &

Teilnehmerkreis

Der Kurs wendet sich an Personen, die im Rahmen von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen ein Prüfungsteam verantwortlich leiten (einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung) und für diese Aufgabe eine zusätzliche Qualifizierung benötigen. Der Kurs setzt den erfolgreichen Abschluss des „Grundlagenkurses“ voraus und vermittelt den Teilnehmenden die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfungsteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten. Es wird empfohlen, dass die Kursteilnehmenden vor Absolvierung des Aufbaukurses bereits praktische Erfahrung bei der Durchführung klinischer Prüfungen erlangt haben.

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.

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Schulungsdauer

Dieses Webinar umfasst 8 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.

Programm

Rechtliche Grundlagen:

Anleitungs- und Überwachungsverantwortung

- Besondere Verantwortung des Prüfers für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam
- Verträge, Versicherungen (Probandenversicherung und anderweitige Versicherung für Prüfer/Mitglieder des Prüfungsteams und Sponsor; Wegeunfallversicherung)
- Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung
- Datenschutz und -management
- Strafvorschriften/Ordnungswidrigkeiten

Spezielle Aufgaben:

Planung und Organisation von klinischen Prüfungen/Leistungsstudien

- Prüfplan (Rationale, Nutzen-Risiko-Bewertung), Studientypen, Studiendesigns von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, Risikoklassen und Klassifizierungsregeln von Medizinprodukten und IVDs, Biometrische Grundlagen
- Ressourcenplanung: Eignung der Prüfstelle und des mitwirkenden Personals (Qualifikation und Verfügbarkeit), Abstimmung und Verantwortungsabgrenzung bei Kooperation mit beteiligten Einrichtungen/externen Dienstleistern (Apotheke, Labor, Diagnostik, Hausbesuchs-Anbieter etc.), Räumlichkeiten, studienspezifische Ausstattung,

Erreichbarkeiten, Patienten/Probanden (Zahl, Indikation), andere/konkurrierende Studien, Kosten

- Antrags- und Genehmigungsverfahren für Arzneimittel, Medizinprodukte und IVDs (Aufgaben der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen)

Studiendurchführung

- Schulung (inkl. Initiierung), Aufgabenzuweisung und Überwachung des Prüfungsteams, Oversight, Delegationsliste, Gewährleistung der Probanden-/Patientensicherheit, fortlaufende Überprüfung der Vertretbarkeit für den Einzelnen/der gesamten Studie, Ergreifen von Maßnahmen zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren der Teilnehmersicherheit, Abbruchkriterien, vorzeitiger Abbruch, Data and Safety Monitoring Board (DSMB)
- Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Korrekturmaßnahmen der Mitgliedstaaten, Entblindung, Dokumentation, Sicherheitsüberwachung, Meldepflichten und -fristen des Prüfers und des Sponsors, Meldung potenziell „schwerwiegender Verstöße“ (serious breaches), Besonderheiten bei den dezentralisierten Studienelementen
- Informationspflichten und Informationsaustausch nach innen (Team) und außen (Sponsor, Monitor und ausländische Kooperationspartner)
- Kennzeichnung, Verwendungsnachweis und

Rücknahme von Prüfprodukten/Prüfpräparaten und Vergleichsprodukten

- Lagerung der Studiendokumente, Archivierung
- Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf (nachträgliche Änderungen/Modifikationen, Veränderungen innerhalb des Zentrums)

Studienabschluss

- Studienabbruch/Follow-Up, Gesetzliche Verpflichtung bei Beendigung der Studie, Weiterbehandlung des Patienten
- Publikation, Abschlussbericht, Veröffentlichung (Zusammenfassung der Ergebnisse/ laienverständliche Zusammenfassung)

Qualitäts- und Risikomanagement:

- Grundlagen Qualitätsmanagement (Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, Struktur, Funktion und Erstellung von SOPs, Plan-Do-Check-Act (PDCA)-Zyklus, Corrective and Preventive Actions (CAPA) etc.
- Risikomanagement
- Studienüberwachung (Monitoring einschließlich möglicher Remote-Verfahren, Audit, Inspektion)
- Misconduct, Noncompliance (SOP, GCP, regulatorische Vorgaben, Prüfplan)
- Umgang mit Prüfplanverletzungen (Dokumentation, Meldung und Bewertung, Serious Breach)

Lernerfolgskontrolle

Anmeldung

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

Termin & Uhrzeit

Dienstag, 4. November 2025
12.00-19.00 Uhr (8 UE+15 min Pause)

Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Webinar-Nr. 25-822

Teilnahmegebühr

480,- 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