

# Live-Webinar

16. Dezember 2025, 14.00 - 18.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



## Auffrischkurs

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

### Lernziele

Dieser Kurs richtet sich an Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika).

In diesem Kurs wird bereits vorhandenes Wissen über die Planung, Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen aufgefrischt.

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

### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams, 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

Die Zertifizierung wird bei der LÄK Hessen beantragt.

# Programm

## Grundlagen:

- Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, IVD, Lebensmittel, Kosmetika
- Definition und Abgrenzung klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung, nichtinterventionelle Prüfung (NIS, PMCF), Unbedenklichkeitsstudien
- Ethische Grundlagen: relevante Regelwerke, u.a. Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh

## Planung und Vorbereitung:

- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen (Sponsor, CRO, Monitoring, Prüfer, Hauptprüfer, Leiter der klinischen Prüfung, Mitglieder des Prüfungsteams)
- 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

- Aufgabenzuweisung im Team (Schulung der Team-Mitglieder/des Anwenders, Delegationsliste)

## Durchführung:

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufklärung und Einwilligung: Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf, Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende)
- Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien, Behandlungsalternativen, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen, Non-compliance, Serious Breach, Corrective and Preventive Actions (CAPA)
- Dokumentation (CRF und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, computergestützte Systeme, Data Handling, Datenverwaltung, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen, Archivierung)
- Veröffentlichung, Zusammenfassung der Ergebnisse/laienverständliche Zusammenfassung  
Unerwünschte Ereignisse (Definitionen, Meldepflichten und -fristen, Korrektive

- Maßnahmen, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung)
- Überwachung (Monitoring einschließlich möglicher Remote-Verfahren, Audit, Inspektion)
- Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf (nachträgliche Änderungen/Modifikationen, Veränderungen innerhalb des Zentrums)

## Update zu ethischen und rechtlichen Normen/ Vertiefungsthema:

- Companion Diagnostic - was ist das?
- Änderungen durch das Medizinproduktegesetz (MPG)
- 3. Revision der ICH E6-Leitlinie: Bedeutung für Prüfer und Studiendurchführung in der Prüfstelle
- Revision der Deklaration von Helsinki 2024
- Blick in die Zukunft, Dezentrale Studiendurchführung

## 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  |

## 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, 16. Dezember 2025

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

## Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

## Webinar-Nr. 25-826

## 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