

Live-Webinar

29. April 2026, 14.00 - 18.00 Uhr

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office



Auffrischungskurs

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.

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.

Schulungsduer

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 Medizinschungsgesetz (MFG)
- 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

Im Internet unter: www.luscimed.de

Termin & Uhrzeit

Mittwoch, 29. April 2026

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

Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Webinar-Nr. 26-808

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 Schmalle & 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 Schmalle
Tel.: 0 60 32 / 34 95 773
E-Mail: schmalle@luscimed.de

Elke May-de Vries
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772
E-Mail: devries@luscimed.de


LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est