Live-Webinar

Teil I am 13. April 2027, 14.00 - 17.15 Uhr &
Teil II am 15. April 2027, 14.00 - 17.15 Uhr
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office

Grundlagenkurs

für Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams 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 und Teilnehmerkreis

Der Grundlagenkurs 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). Er soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen, Leistungsstudien und sonstiger klinischer Prüfungen vermitteln.

Schulungsdauer

Dieses Webinar umfasst 8 UE á 45 min und entspricht den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen zur Curricularen Fortbildung.

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 exklusives Live-Webinar für Ihr Prüfer-Team gebucht werden.

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:

Ethische Grundlagen

- Relevante Regelwerke (Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh, einschließlich Rechtsnatur der Deklarationen des Weltärztebundes)
- Ethische Grundsätze klinischer Forschung

Rechtliche Grundlagen im Überblick

- EU-/Bundes-/Berufsrecht: EudraLex Vol.10, insbesondere VO (EU) 536/2014, AMG, VO (EU) 2017/745, VO (EU) 2017/746, MPDG, MPBetrV, MPAMIV, StrlSchG, StrlSchV, DGSVO, Berufsordnung für Ärzte (§ 15 MBO-Ä)
- Bedeutung internationaler Leitlinien / Grundsätze der Guten Klinischen Praxis: ICH E6 (R3), ISO 14155, ISO 20916, Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials, Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)

Methodische Grundlagen

Definition, Ziele und wesentliche Unterschiede:

- klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, inkl. Phasen der Arzneimittelentwicklung (I–IV)
- (sonstige) klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, inkl. Bedeutung des Konformitätsbewertungs-verfahrens des Herstellers
- Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika
- Einteilung der Medizinprodukte / IVD in Risikoklassen (Grundwissen)

Durchführung:

Aufklärung und Einwilligung

- Aufklärungsunterlagen
- Aufklärungsgespräch
- Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf
- Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nicht-einwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende)
- Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien

Reguläre Durchführung

- Screening, Ein- und Ausschluss-kriterien, prüfplankonforme Behandlung, Behandlung-salternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen
- Dokumentation (CRF und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen)
- Umgang mit nachträglichen Änderungen
- Monitoring, Audits, Inspektionen

Unerwünschte Ereignisse, Sicherheitsberichterstattung

- Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Mitteilungspflichten

Lernerfolgskontrolle

Anmeldung

Anrede, Titel

Vorname

Name

Abteilung / Position

Krrankenhaus / 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

Termine & Uhrzeiten

Teil I: Dienstag, 13. April 2027
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)
und
Teil II: Donnerstag, 15. April 2027
14.00-17.15 Uhr (4 UE+15 min Pause)

Veranstaltungsort

Ihr Arbeitsplatz oder Ihr Home-Office

Webinar-Nr. 27-801

Teilnahmegebühr

530,– Euro

Steuerfreie Bildungsleistungen nach § 21 UStG
Die Teilnahmegebühr ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig.
Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von 55,– Euro 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
Inh. Elke May-de Vries
Södeler Weg 13a
61231 Bad Nauheim

E-Mail: willkommen@luscimed.de
Internet: www.luscimed.de

Fragen? Kontaktieren Sie mich gern!

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

LuSciMED AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est