



## Workshop 25 im Rahmen des HAI 2015

### *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:* GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

**Wann:** Samstag, 19. September 2015, 9.00 – 16.00 Uhr

**Wo:** Charité Campus Virchow-Klinikum – Hörsaal 6  
Mittelallee 10, 13353 Berlin

#### Teilnehmerkreis

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte und Studienpersonal, die klinische Prüfungen mit Arzneimitteln leiten oder daran mitarbeiten. Der Kurs ist für erfahrene Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe geeignet, die ihr Wissen auffrischen wollen.

Bitte beachten Sie, dass Sie diesen Kurs benötigen, wenn Sie klinische Prüfungen mit Arzneimitteln durchführen. Der Medizinproduktebereich wird thematisch nicht abgedeckt. Hierzu bieten wir separate Kurse an.

#### Zertifikat

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse. Dieses ist im Rahmen des Studienantrages bei der zuständigen Ethik-Kommission vorzulegen.

#### CME-Zertifizierung

Dieser Kurs ist angemeldet zur Zertifizierung durch die Ärztekammer Berlin.

#### Teilnehmerzahl

Bitte beachten Sie, dass die Teilnehmerzahl auf 50 Personen begrenzt ist.

#### Teilnahmegebühr

350,- EURO

## Ihr Programm: 9.00 – 16.00 Uhr

Uhrzeit	Themen	Inhalte
08.30 – 09.00	Registrierung der Teilnehmer	
09.00 – 11.30	Update: Gesetzliche und ethische Anforderungen an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln - relevante Änderungen durch das 2. und 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fokus: „16. AMG-Novelle“ – Bedeutung für Prüfer und Prüfgruppe</li> <li>• Praktische Umsetzung in der Prüfstelle</li> <li>• Sonstige relevante Updates (DoH, Nicht-interventionelle Prüfungen, Arzneimittelbegriff etc.)</li> </ul>
<b>Mittagspause</b>		
12.15 – 14.15	Good Clinical Practice für Prüfer und Prüfgruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fokus 1: ICH-GCP E6 Abschnitte 4 (Pflichten des Prüfers) und 8 (Essentielle Studiendokumente)</li> <li>• Fokus 2: Aufklärung und Einwilligung des Studienteilnehmers</li> <li>• Fokus 3: Elektronische Source Data, Ersetzendes Scannen, Umgang mit den Prüfpräparaten</li> </ul>
<b>Kaffeepause</b>		
14.30 – 15.15	Adverse Events und Serious Adverse Events: Aspekte für Prüfer und Prüfgruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definitionen</li> <li>• Pflichten des Prüfers und des Sponsors</li> <li>• Dokumentation</li> </ul>
15.15 – 16.00	Audits und Inspektionen – was ist zu tun?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalte</li> <li>• Vorbereitung</li> <li>• Ablauf</li> <li>• Erfolgreiches Bestehen</li> </ul>

## Ihr Referent



**Dr. med. Thorsten Gorbauch**  
**Facharzt für Klinische Pharmakologie, Wiesbaden**

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 Prüfarzten und Studienbeteiligten. Seit Anfang 2015 ist Dr. Gorbauch selbständig als Berater von Unternehmen, Kliniken und Studiendurchführenden tätig.

## Anmeldung

Ihre Anmeldung tätigen Sie bitte mit folgendem Formular:

[http://www.hai2015.de/pdf/HAI\\_2015\\_Anmeldeformular.pdf](http://www.hai2015.de/pdf/HAI_2015_Anmeldeformular.pdf)

oder online unter:

<https://webserver.mcn-nuernberg.de/Cosy-Online/HAI2015SO/Default.aspx?lang=de>

## Ihre Ansprechpartner

### Frau Daniela Schmale

Geschäftsführende Gesellschafterin  
LuSciMED Akademie  
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR  
Södeler Weg 13a, 61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 773  
schmale@luscimed.de



### Frau Clarissa Muhr

Kongressorganisation  
MCN Medizinische Congressorganisation  
Nürnberg AG  
Neuwieder Str. 9, 90411 Nürnberg

Telefon 0911 / 3 93 16 40  
muhr@mcn-nuernberg.de



***Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und stehen Ihnen bei weiteren Fragen  
gern zur Verfügung!***

#### LuSciMed Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR  
Södeler Weg 13a  
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772  
Telefax 06032 / 34 95 774  
E-Mail [Willkommen@LuSciMed.de](mailto:Willkommen@LuSciMed.de)  
Internet [www.LuSciMed.de](http://www.LuSciMed.de)

Bankverbindung:  
Volksbank Mittelhessen eG  
BLZ 513 900 00  
Kto.-Nr. 812 00 300