

## Termin & Veranstaltungsort

9.30 – 17.15 Uhr, ab 9.00 Uhr Registrierung

### Mittwoch, 21. März 2018

Hotel Oranien Wiesbaden  
Platter Straße 2 · 65193 Wiesbaden  
Tel. 0611 / 1882-0

### Mittwoch, 20. Juni 2018

Hotel Oranien Wiesbaden  
Platter Straße 2 · 65193 Wiesbaden  
Tel. 0611 / 1882-0

## Teilnahmegebühr

Bitte ankreuzen:

- € 450,- (zzgl. ges. MwSt.)
- € 350,- (zzgl. ges. MwSt.) für DKG-Mitglieder

zahlbar nach Rechnungserhalt. Die Teilnahmegebühr beinhaltet das Mittagessen, Seminar Getränke, Pausensnacks und eine ausführliche Schulungsdokumentation.

## Zimmerreservierung

Im Veranstaltungshotel ist ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen unter dem Stichwort „LuSciMED Akademie“ bis 4 Wochen vor dem Termin reserviert.

## *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln*

## GCP-Aufbau-Kurs für Prüfer & Stellvertreter

*Gemäß Anforderungen der Ethik-Kommissionen  
CME-zertifiziert von der Landesärztekammer*

21. März 2018, Wiesbaden

20. Juni 2018, Wiesbaden

In Kooperation mit:

„Der Fortschritt lebt vom  
Austausch des Wissens.“

(Albert Einstein)

**Teilnehmerkreis** Dieser Kurs richtet sich an Prüfer bzw. Stellvertreter, die eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln leiten. Er baut auf dem Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe auf.

Vermittelt werden die zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, um die verantwortliche Leitung einer Prüfgruppe zu ergreifen. Insofern setzt der Kurs den erfolgreichen Abschluss des Grundlagen-Kurses voraus.

**Lernziele** Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Prüfungen. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt. Fundierte GCP-Kenntnisse werden seitens der Ethik-Kommissionen von Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern der Prüfgruppe gefordert und sind entsprechend nachzuweisen.

Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen tragen Personen, die an einer Prüfstelle als Prüfer/Stellvertreter gemäß § 4 Abs. 25 AMG eine Prüfgruppe leiten. Zur Qualifikation dieser Personengruppe wurde dieser Kurs konzipiert.

Die Inhalte des Kurses entsprechen den Empfehlungen der „Curricularen Fortbildung“ der Bundesärztekammer mit Beschluss vom 16.09.2016.

## Die Inhalte

**Die Inhalte der Kurse entsprechen den Empfehlungen der „Curricularen Fortbildung“ der Bundesärztekammer vom 16.09.2016.**

1. Rechtliche Grundlagen	1,5 UE*
2. Grundzüge des Organisationsmanagements	1,5 UE*
3. Spezielle Aufgaben	4 UE*
4. Qualitätssicherung und Überwachung	1 UE *
5. Lernerfolgskontrolle	
Gesamtschulungsdauer	8 UE*

\* 1 UE beträgt 45 min

**Lernerfolgskontrolle** Am Ende des Kurses ist eine Lernerfolgskontrolle gemäß Beschluss der Bundesärztekammer vom 16.09.2016 vorgesehen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikates.

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

# Der Zeitplan

ab 9.00 Uhr	Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer
9.30 Uhr	Beginn des Kurses
11.00-11.15 Uhr	Kaffeepause
12.30-13.30 Uhr	Mittagspause
15.30-15.45 Uhr	Kaffeepause
17.00 Uhr	Zusammenfassung, Fragen der Teilnehmer, Abschlussdiskussion, Testat
17.15 Uhr	Ende des Kurses

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

## Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten - Grundlagen- & Aufbau-Kurs:

6. & 7. März 2018, Frankfurt/Main  
6. & 7. November 2018, Frankfurt/Main

## Auffrischungs-Kurs & Zusatzmodul:

7. März 2018, Frankfurt/Main  
7. November 2018, Frankfurt/Main

### Ihr Referent



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

Nach seinem Studium und klinisch-ärztlicher Tätigkeit trat er 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.

### CME-Zertifizierung durch die Landesärztekammer

Dieser Kurs ist von der zuständigen Landesärztekammer im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt. Bitte vergessen Sie nicht Ihren EFN-Aufkleber (Einheitliche Fortbildungs-Nummer / Barcode) mitzubringen, damit wir Ihnen die Punkte direkt auf Ihrem Konto gutschreiben können. Unser Tipp: Speichern Sie Ihre EF-Nummer in Ihrem Handy.

## Inhouse-Schulung

Sie wollen Ihr komplettes Team schulen?



Alle Kurse können auch als Inhouse-Schulung gebucht werden. Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Diese Veranstaltung ist von TransCelerate anerkannt.



Mehr unter [www.transceleratebiopharmainc.com](http://www.transceleratebiopharmainc.com)



LuSciMED Akademie

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

Tel. o 60 32 / 34 95 772

Fax: o 60 32 / 34 95 774

[Willkommen@LuSciMED.de](mailto:Willkommen@LuSciMED.de)

[www.LuSciMED.de](http://www.LuSciMED.de)

## Anmeldeformular

Hiermit melde ich mich verbindlich zum GCP-Aufbau-Kurs an:

- 21. März 2018, Wiesbaden
- 20. Juni 2018, Wiesbaden

\_\_\_\_\_  
Anrede, Titel, Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Krankenhaus / Praxis

\_\_\_\_\_  
Abteilung / Position

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ / Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**Anmelde-Fax: 06032 / 34 95 774**

Oder im Internet unter [www.LuSciMED.de](http://www.LuSciMED.de)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Stornierungen sind bis 2 Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Gebühr von € 55,- möglich; bis 1 Woche vor Seminarbeginn berechnen wir 50 %, danach die volle Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt). Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist jederzeit kostenfrei möglich. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.



Wir danken für Ihre Anmeldung und stehen Ihnen bei weiteren Fragen gern unter der Tel.-Nr.:  
o 60 32 / 34 95 772 zur Verfügung.