
Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB, Stand: 03.01.2021)

I. Allgemeines

§1 GCP & more – Klinische Studien erfolgreich durchführen ist eine Marke von Uwe Ramspott, Beratung und Training für klinischen Studien, Luise-Westkirch-Str. 13, 67259 Kleinniedesheim, USt-ID DE275134929 (Finanzamt Ludwigshafen (Rhein)).

§2 Jegliche Vereinbarungen bedürfen der Textform (Brief, E-Mail, Fax). Mündlich getroffene Vereinbarungen müssen für deren Gültigkeit schriftlich bestätigt werden.

§3 Alle Arten von angebotenen Fortbildungsveranstaltungen wie z.B. (Inhouse-)Schulungen, Trainings, Kurse, Seminare und Workshops, aber auch Webinare und Online-Trainings, werden im Rahmen dieser AGB als Schulung, Veranstaltung bzw. Fortbildungsveranstaltung bezeichnet. Nur im Einzelfall werden die konkreten Begriffe verwendet.

§4 Die einzelnen Fortbildungsveranstaltungen lassen sich in drei Gruppen einordnen:

1. Offene Schulungen: Präsenzveranstaltungen, die vom Anbieter organisiert werden und zu welchen sich die Teilnehmer (in der Regel) einzeln anmelden. Die Teilnehmer reisen zum Veranstaltungsort.
2. Inhouse-Schulungen: Präsenzveranstaltungen, die in den Räumen des Kunden durchgeführt und (teilweise) vom Kunden organisiert werden. Der Kunde meldet alle Teilnehmer an. Der Dozent reist zum Veranstaltungsort.
3. Webinare: Internet basierte Schulungen, die vom Anbieter organisiert werden und zu welchen sich die Teilnehmer (in der Regel) einzeln anmelden.

§5 Personen, die sich zu einer Veranstaltung anmelden bzw. angemeldet werden und daran teilnehmen, werden im Rahmen dieser AGB als Teilnehmer bezeichnet. Der besseren Lesbarkeit halber wird im Rahmen dieser AGB die männliche Form verwendet.

§6 Die jeweiligen Vertragspartner sind Uwe Ramspott (als Anbieter) sowie der Teilnehmer bzw. die Institution (Klinik, Praxis, Unternehmen), welche den Teilnehmer angemeldet hat (als Kunde).

§7 Es gilt deutsches Recht.

II. Anmeldung zu einer Fortbildungsveranstaltung

§8 Die Anmeldung erfolgt durch das Senden des ausgefüllten Anmeldeformulars per E-Mail, per Fax oder per Post. Nach Bestätigung durch den Anbieter wird diese Anmeldung verbindlich.

§9 Soweit nicht anders vereinbart, wird mit der Anmeldebestätigung durch den Anbieter die Durchführung der Veranstaltung garantiert.

- (1) Bei offenen Schulungen erhalten die Teilnehmer spätestens 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn weitere Informationen zum genauen Veranstaltungsort (Hotel, Businesscenter, Anreiseinformationen). Bei kurzfristiger Anmeldung erfolgt dies direkt nach der Anmeldebestätigung.
- (2) Bei Webinaren bzw. Online-Trainings erhalten die Teilnehmer ca. eine Woche, spätestens jedoch drei Tage vor Beginn der Fortbildungsveranstaltung die Zugangsdaten zum Portal (z. B. Zoom). Bei kurzfristiger Anmeldung erfolgt dies direkt nach der Anmeldebestätigung.
- (3) Bei Inhouse-Veranstaltungen teilt der Kunde dem Anbieter bis spätestens 10 Tage vor Veranstaltungsbeginn die genaue Anzahl sowie die Namen der Teilnehmer mit. Bei später angemeldeten bzw. unangemeldeten Personen (mit Ausnahme von Ersatzteilnehmern) kann die Teilnahme an der Fortbildungsveranstaltung bzw. die Aushändigung der Schulungsunterlagen nicht garantiert werden. Bei Überschreitung der vereinbarten Teilnehmerzahl, wird für jeden zusätzlichen Teilnehmer die vereinbarte Zusatzgebühr berechnet.

III. Veranstaltungsort

§10 Offene Schulungen finden in Hotels, Businesscentern bzw. sonstigen Einrichtungen mit geeigneten Schulungsräumen statt. Während der Veranstaltung ist für Verpflegung gesorgt.

§11 Der genaue Veranstaltungsort wird den Teilnehmern spätestens 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn mitgeteilt.

§12 Bei Inhouse-Veranstaltungen stellt der Kunde geeignete Schulungsräume und optional ein Catering für die Teilnehmer zur Verfügung. Des Weiteren informiert der Kunde die einzelnen Teilnehmer sowie den Anbieter rechtzeitig über den genauen Veranstaltungsort und den Veranstaltungsbeginn.

IV. Rücktrittsregelung

§13 Die Anmeldung zu einer Veranstaltung kann vom Kunden jederzeit ohne Angaben von Gründen storniert werden.

§14 Bei einer Stornierung werden vom Anbieter folgende Stornierungsgebühren erhoben:

- Bis 21 Tage vor Veranstaltungsbeginn: kostenfrei, keine Stornierungsgebühren
- Bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn: 50% der Veranstaltungsgebühren
- Danach bzw. bei Nichtteilnahme: 100% der Veranstaltungsgebühren
- Bei durch den Kunden abgesagten Inhouse-Veranstaltungen werden in allen Fällen eine Grundpauschale von 100 € (zzgl. MwSt.), die angefallenen Reisekosten des Dozenten (gegen Beleg) sowie die Kosten für bereits erstellte Schulungsunterlagen (50 € je Teilnehmer, zzgl. MwSt.) berechnet.
- Bei Inhouse-Veranstaltungen besteht für angemeldete jedoch nicht teilnehmende Personen kein Anrecht auf Erstattung der Zusatzgebühren. Auf Wunsch können die Schulungsunterlagen, jedoch nicht das Teilnahmezertifikat, ausgehändigt werden.

§15 Zur Vermeidung von Stornierungsgebühren kann ein Ersatzteilnehmer gestellt werden.

V. Nichtzustandekommen bzw. Ausfall einer Veranstaltung

§16 Der Anbieter kann eine Veranstaltung aufgrund einer zu geringen Teilnehmerzahl, Nichtverfügbarkeit eines geeigneten Veranstaltungsorts bzw. eines qualifizierten Trainers sowie aufgrund sonstiger Gründe, die eine Durchführung verhindern, bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn absagen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall einen Ersatztermin wählen bzw. die Veranstaltungsgebühr wird umgehend zurückerstattet. Sonstige Kosten der Teilnehmer (z.B. Reisekosten) werden nicht ersetzt. Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

§17 Bei Ausfall aufgrund von Krankheit, höherer Gewalt bzw. sonstiger unvorhersehbarer Ereignisse besteht für die Teilnehmer keinerlei Anspruch auf Durchführung der Veranstaltung. Der Teilnehmer kann in diesem Fall einen Ersatztermin wählen bzw. die Veranstaltungsgebühr wird umgehend zurückerstattet. Sonstige Kosten der Teilnehmer (z.B. Reisekosten) werden nicht ersetzt. Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

VI. Zahlungsbedingungen

§18 Die Veranstaltungsgebühren sind nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 30 Tagen zu überweisen.

VII. Erfolgreiche Veranstaltungsteilnahme

§19 Eine erfolgreiche Teilnahme an der Fortbildungsveranstaltung setzt voraus, dass der Teilnehmer die gesamte Zeit anwesend war (min. 80%) sowie die Lernerfolgskontrolle erfolgreich absolviert hat.

§20 Sollte ein Teilnehmer die Fortbildungsveranstaltung vorzeitig bzw. mehrmalig verlassen und daher an weniger als 80% der Fortbildungsveranstaltung teilgenommen bzw. die Lernerfolgskontrolle nicht erfolgreich absolviert haben, kann eine Teilnahmebestätigung (Zertifikat) nicht vergeben werden. Die Veranstaltungsgebühr sowie sonstige Kosten des Teilnehmers (z.B. Reisekosten) werden nicht ersetzt. Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen. Dem Teilnehmer steht es jedoch frei, die fehlenden Inhalte bei einer anderen Veranstaltung von **GCP & more** kostenfrei nachzuholen.

VIII. Teilnahmebestätigung (Zertifikat)

§21 Jeder Teilnehmer erhält nach erfolgreicher Teilnahme der Veranstaltung eine Teilnahmebestätigung (Zertifikat). Diese kann zum Nachweis der Qualifikation als Hauptprüfer, Prüfer, Stellvertreter bzw. Mitglied der Prüfgruppe bei Sponsoren und Ethikkommissionen verwendet werden. Sollte, z. B. aufgrund einer kurzfristigen Anmeldung, die Zahlung der Veranstaltungsgebühren nicht vor der Veranstaltung erfolgt sein, wird die Teilnahmebestätigung (Zertifikat) nach Zahlungseingang an den Teilnehmer verschickt.

IX. Veranstaltungsinhalte, Anerkennung bei den Ethikkommissionen, CME-Punkte

§22 Die Fortbildungsveranstaltungen werden inhaltlich, didaktisch und methodisch nach hohen Qualitätsstandards durchgeführt. Die Trainer verfügen über langjährige Erfahrung bei der Durchführung klinischer Studien, kennen die aktuellen Regularien (Deklaration von Helsinki, ICH-GCP (R2), AMG, GCP-Verordnung, EU-Richtlinien und -Verordnungen, DIN EN ISO 14155:2020, MPG, MPKPV, MPSV, MPDG, MDR) und können dies bei Bedarf belegen (Training Record, Zertifikate). Die Inhalte der Prüfärztkurse (Grundlagenkurs, Aufbaukurs, Intensivkurs, Refresherkurs, MPG-Ergänzungskurse) sind eng an die jeweiligen Empfehlungen der Bundesärztekammer (2016) angelehnt. In vielen Punkten gehen die vermittelten Inhalte weit darüber hinaus.

§23 Die Prüfärztkurse (Grundlagenkurs, Aufbaukurs, Intensivkurs, Refresherkurs, MPG-Ergänzungskurs) von **GCP & more** werden von den Ethikkommissionen als Qualifizierungsnachweis zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung anerkannt.

§24 Für die Prüfarzturse (Grundlagenkurs, Aufbaukurs, Intensivkurs, Refresherkurs, MPG-Ergänzungskurs) werden vom Anbieter (in der Regel) keine CME-Fortbildungspunkte bei den Ärztekammern beantragt. Bei Inhouse-Schulungen steht es den Kunden jedoch frei, selbst die jeweiligen Fortbildungspunkte bei der zuständigen Ärztekammer beantragen. Die Kunde tragen die dabei anfallenden Kosten der Ärztekammer. Für den Antrag erforderliche Unterlagen (z. B. Kursinhalte, Zertifikat, Qualifikationsnachweis des Dozenten) werden vom Anbieter zur Verfügung gestellt. Von Seiten des Anbieters werden dafür keine zusätzlichen Kosten erhoben.

X. Haftungsausschluss

§25 Der Anbieter haftet nicht für Schäden, die während der Veranstaltung bzw. bei An- und Abreise zur Veranstaltung durch die Teilnehmer verursacht werden.

§26 Der Anbieter haftet nicht für Schäden, Kosten und Schadenersatzansprüche, die den Teilnehmern während der Veranstaltung bzw. bei An- und Abreise zur Veranstaltung entstehen.

§27 Es besteht für den Anbieter eine Betriebs- sowie Vermögenshaftpflichtversicherung bei der Exali GmbH.

§28 Der Anbieter übernimmt keinerlei Haftung bzw. Schadenersatz, sollte die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung bzw. die Teilnahmebestätigung (Zertifikat) von dem Sponsor einer klinischen Prüfung, der Institution (z. B. Klinik, Arztpraxis) bzw. dem Arbeitgeber des Teilnehmers nicht anerkannt werden. Dies gilt auch, wenn der Teilnehmer die für ihn nicht passende Fortbildungsveranstaltung (z. B. Refresherkurs statt Aufbaukurs, MPG-Ergänzungskurs statt MPG-Prüfarztkurs) besucht hat und die Ethikkommission die Anerkennung aus diesem Grund verweigert. Der Anbieter empfiehlt den teilnehmenden Prüfarzten, sich vorab die Akzeptanz durch den Sponsor (Institution, Arbeitgeber) bzw. die jeweilige Ethikkommission bestätigen zu lassen.

XI. Inhouse-Veranstaltungen

§29 Inhouse-Veranstaltungen sind Fortbildungsveranstaltungen, die in den Räumlichkeiten des Kunden bzw. in von diesem bereitgestellten Räumen durchgeführt werden. Die dafür anfallenden Kosten und Verantwortlichkeiten trägt der Kunde.

§30 Bei Inhouse-Veranstaltungen ist der Kunde dafür verantwortlich, dass die Fortbildungsveranstaltung vor Ort wie geplant stattfinden kann. Dazu gehört die Bereitstellung eines geeigneten Schulungsraums für die vereinbarte Zeit. Die für die Fortbildungsveranstaltung notwendige Technik bzw. Schulungsmedien wird dem Kunden rechtzeitig durch den Anbieter mitgeteilt. Dies sind z. B.:

- Beamer (bzw. großer Flachbildschirm) mit Anschlusskabel (VGA bzw. HDMI) bzw. kabelloser Bildübertragung
- Flip Chart

Der Kunde ist für die fehlerfreie Funktion seiner Technik verantwortlich. Kann aufgrund einer nicht funktionierenden Technik bzw. aufgrund des Fehlens eines geeigneten Schulungsraums die Fortbildungsveranstaltung nicht wie geplant durchgeführt werden, besteht seitens des Kunden bzw. der Teilnehmer kein Anspruch auf Wiederholung bzw. Neu-Terminierung der Fortbildungsveranstaltung oder auf Minderung der Veranstaltungsgebühr.

Der Dozent bringt sein eigenes Notebook, Flip Chart Papier und Stifte mit und nutzt in der Regel auch diese. Stellt der Kunde ein Notebook bzw. PC für die Präsentation zur Verfügung, kann auch dieses mit Hilfe eines USB-Sticks genutzt werden.

Sollte der Kunde nicht über die geeignete Ausstattung verfügen, kann der Dozent (bei Bedarf) einen Beamer bzw. ein Flipchart (jeweils gegen Gebühr) mitbringen.

§31 Der Kunde ist dafür verantwortlich, dass die gemeldeten Teilnehmer rechtzeitig zur Fortbildungsveranstaltung erscheinen und über Dauer, Umfang und Schulungsinhalte informiert sind.

§32 Falls der Kunde an speziellen, für seine Teilnehmer angepassten, Schulungsinhalten interessiert ist, sollte dies im Vorfeld der Fortbildungsveranstaltung mit dem Anbieter abgesprochen werden. Auf spezielle Inhalte, die durch die Teilnehmer erst am Veranstaltungstag geäußert werden, kann u. U. nicht mehr eingegangen werden.

XII. Webinare

§33 Die Webinare werden über Zoom (<https://zoom.us>) bzw. ein anderes Webinar- bzw. Videokonferenzportal durchgeführt.

§34 Der Anbieter führt keine Webinar-Aufzeichnung ohne Einverständnis der Teilnehmer durch. Die während des Webinars durchgeführten Umfragen sind anonym und werden zusammen mit dem Chatverlauf, Fragen und Antworten (etc.) nach dem Webinar gelöscht.

§35 Die Teilnehmer tragen selbst dafür Sorge, dass sie an den Webinaren teilnehmen können. Das bedeutet insbesondere:

- (1) Das Vorhandensein einer geeigneten Hardware:
 - a. Notebook (Laptop), PC, Tablet (iPad) mit einer stabilen Internetverbindung (DSL mit mindestens 6000 kbit/s) über LAN/WLAN.
 - b. Für die Tonübertragung genügen in der Regel die eingebauten Laptop-Lautsprecher und das Mikrofon (optional). Bei der Verwendung externer Lautsprecher wird ein Headset empfohlen.
 - c. Die Verwendung einer (Laptop-)Kamera ist optional.
 - d. E-Mail-Postfach mit dem die Schulungsunterlagen (große Dateianhänge) empfangen werden können.
- (2) Das Vorhandensein einer geeigneten Software:
 - a. Bei Zoom: Verwendung des Zoom-Desktop-Client (bzw. der Zoom-App) die beide automatisch nach der Einwahl zum Download angeboten werden. Nur damit haben Sie den vollen Funktionsumfang. Die Teilnahme mit der Browserversion (Zoom-Web-Client) ist möglich, wird jedoch nicht empfohlen. Nähere Infos finden Sie unter support.zoom.us.
 - b. Bei Teilnahme über Internet-Browser (z. B. Google Chrome, Mozilla Firefox) sollte eine aktuelle Version verwendet werden; bei Edge, Safari oder einem anderen Browser sollte vorab ein Kompatibilitätstest durchgeführt werden. Microsoft Internet Explorer wird nicht empfohlen.
 - c. Aktueller PDF-Reader (z. B. Adobe Acrobat Reader DC) zur Nutzung der Schulungsunterlagen.
- (3) Vorbereitung der für das Webinar nötigen Schulungsunterlagen. Die Schulungsunterlagen werden rechtzeitig vor dem Webinar per E-Mail (große Dateianhänge) an die Teilnehmer verschickt. Einige Unterlagen sollen für die Arbeit im Webinar ausgedruckt werden. Alternativ können die Teilnehmer die gesamten Schulungsunterlagen in einem Ordner (gegen Gebühr) erhalten.
- (4) Erfahrung im Umgang mit Webinaren, Videokonferenzen, Webmeetings.

§36 Die Teilnehmer sind dafür verantwortlich, dass sie sich rechtzeitig im Webinar-Portal (z. B. Zoom) anmelden und sich zu Webinar-Beginn im Webinar-Raum einloggen. Ein Vorabtest wird empfohlen.

§37 Die Teilnehmer sind selbst dafür verantwortlich, dass sie der Schulung während der gesamten Dauer konzentriert folgen und an der Lernerfolgskontrolle teilnehmen können.

§38 Sollten diese Voraussetzungen (§35 ff) nicht erfüllt werden können, wird die Teilnahme an einer Präsenzschulung empfohlen.

§39 Kommt es während des Webinars zu technischen Störungen auf Seiten des Anbieters bzw. des Webinarportals (z. B. Zoom), welche die Durchführung verhindern und sollte auch eine telefonische Teilnahme nicht möglich sein, kann das Webinar verschoben werden. Auf Wunsch können die Teilnehmer auch kostenfrei stornieren.

XIII. „Covid-19“

§40 Aufgrund der Covid-19-Pandemie wird von der Durchführung von Präsenzs Schulungen abgeraten und die Nutzung von Webinaren empfohlen. Zurzeit werden auch als Webinar durchgeführte Prüf arzt kurse von den Ethikkommissionen anerkannt.

§41 Bei der Durchführung von Präsenzs Schulungen sind die jeweils gültigen Hygienebestimmungen einzuhalten. Bei offenen Schulungen ist der Anbieter, bei Inhouse-Schulungen der Kunde für die Einhaltung verantwortlich. Die Dozenten weisen zu Beginn und während der Schulung die Teilnehmer darauf hin (z. B. Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes (Maske), Desinfektion der Hände, regelmäßiges Lüften).

§42 Der Anbieter haftet nicht bei Infektionen, Erkrankungen und sonstiger Gesundheitsschäden, die mutmaßlich durch die Teilnahme an der Veranstaltung eingetreten sind. Dies gilt auch für Quarantänemaßnahmen, Kosten und Schadenersatzansprüche, die den Teilnehmern nach der Veranstaltung entstehen.

§43 Bei Inhouse-Schulungen sollte sich der Kunde bereits im Vorfeld über die jeweiligen Corona-Regelungen an seinem Veranstaltungsort informieren. Mit der Anmeldung bestätigt der Kunde, dass die Durchführung der Inhouse-Schulung (unter Einhaltung der Hygienebestimmungen) möglich ist.

§44 Ändert der Kunde nach der Anmeldebestätigung seine Corona-Bestimmungen und kann dadurch die Schulung nicht durchgeführt werden oder verlangt der Kunde vom Dozenten zusätzliche Voraussetzungen (z. B. Vorlage eines negativen Corona-Testergebnisses bzw. eines entsprechenden Impfnachweises), kann der Anbieter stornieren. Die Stornierung wird dabei wie ein kurzfristiger Rücktritt durch den Kunden behandelt und es fallen die in §14 genannten Stornierungsgebühren an. Alternativ kann auch ein Ersatztermin vereinbart werden.

§45 Werden von den Behörden nach der Anmeldebestätigung Kontaktverbote, Reisebeschränkungen oder ähnliches verhängt („Lockdown“) und kann dadurch die Schulung nicht durchgeführt werden, fallen keine Stornierungsgebühren an.

§46 In allen anderen Fällen gelten auch während der Covid-19-Pandemie die allgemeinen Stornierungsbedingungen (Abschnitt IV.: Rücktrittsregelung).