

Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB, Stand: 03.07.2023)

I. Allgemeines

§1 GCP & more – Klinische Studien erfolgreich durchführen ist eine Marke von Uwe Ramspott, Inhaber der GCP & more GmbH mit Sitz in der Ludwig-Schwamb-Straße 9-11, 67574 Osthofen.

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

§3 Das Angebot von **GCP & more** ist im geschäftlichen bzw. wissenschaftlichen Umfeld und nicht im Konsumbereich angesiedelt. Es richtet sich daher vorrangig an Geschäftskunden (Unternehmen, Kliniken, Arztpraxen, Forschungseinrichtungen sowie freiberuflich Tätige), nachfolgend als „Unternehmen“ bezeichnet. Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit und auf eigene Rechnung das o. g. Angebot nutzen, sind „Verbraucher“.

§4 Vertragspartner sind die GCP & more GmbH (nachfolgend „Anbieter“ genannt) sowie die Person, die das Anmeldeformular unterschrieben hat bzw. das Unternehmen, in dessen Vertretung bzw. Vollmacht diese Person handelt (nachfolgend „Kunde“ genannt). Soll die Rechnung auf ein Unternehmen ausgestellt werden, ist automatisch das Unternehmen der Vertragspartner.

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

§6 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 „Veranstaltung“ bezeichnet. Nur im Einzelfall werden die konkreten Begriffe verwendet.

Die einzelnen Veranstaltungen lassen sich in drei Gruppen einordnen:

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

§7 Es gilt deutsches Recht.

II. Anmeldung zu einer Veranstaltung

§8 Die Anmeldung erfolgt durch das Senden des ausgefüllten Onlineformulars oder des pdf-Anmeldeformulars per E-Mail, Fax oder 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. Bei kurzfristiger Anmeldung erfolgt dies direkt nach Anmeldebestätigung.
- (2) Bei Webinaren erhalten die Teilnehmer ca. eine Woche, spätestens jedoch drei Tage vor Beginn der Veranstaltung die Zugangsdaten zum Portal (z. B. Zoom). Bei kurzfristiger Anmeldung erfolgt dies direkt nach Anmeldebestätigung. Dies gilt auch für die Schulungsunterlagen, die online bzw. als Schulungsordner zur Verfügung gestellt werden.
- (3) Bei Inhouse-Schulungen 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 Veranstaltung bzw. die Aushändigung der Schulungsunterlagen nicht garantiert werden. Bei Überschreitung der vereinbarten Teilnehmerzahl wird für jeden zusätzlichen Teilnehmer eine 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 vom Anbieter spätestens 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn mitgeteilt.

§12 Bei Inhouse-Schulungen stellt der Kunde geeignete Schulungsräume inkl. der vereinbarten Medientechnik und optional ein Catering zur Verfügung. Der Kunde informiert die Teilnehmer und den Anbieter rechtzeitig über den genauen Veranstaltungsort und -beginn.

IV. Rücktrittsregelung, Widerrufsrecht bei Verbraucherverträgen

§13 Rücktritt durch den Anbieter: Der Anbieter kann bis 14 Tage (bei Inhouse-Schulungen bis 21 Tage) vor Veranstaltungsbeginn von dem geschlossenen Vertrag ohne Angabe von Gründen zurücktreten und die Veranstaltung absagen. Bereits geleistete Zahlungen des Kunden werden erstattet. Sonstige Kosten der Kunden bzw. der Teilnehmer (z.B. Reisekosten) werden nicht ersetzt. Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

§14 Rücktritt durch den Kunden (Unternehmen): Unternehmenskunden wird abhängig von der Veranstaltung folgendes Rücktrittsrecht gewährt. Der Rücktritt ist dem Anbieter rechtzeitig per E-Mail mitzuteilen.

- (1) Webinare:
 - Bis 8 Tage vor Veranstaltungsbeginn: kostenfrei
 - Danach bzw. bei Nichtteilnahme: 100% der Veranstaltungsgebühren
- (2) Offene Schulungen:
 - Bis 21 Tage vor Veranstaltungsbeginn: kostenfrei
 - Bis 8 Tage vor Veranstaltungsbeginn: 50% der Veranstaltungsgebühren
 - Danach bzw. bei Nichtteilnahme: 100% der Veranstaltungsgebühren
- (3) Inhouse-Schulungen:
 - Bis 21 Tage vor Veranstaltungsbeginn: Grundpauschale von 100 € (zzgl. MwSt.) sowie bereits entstandene Reisekosten des Dozenten (gegen Beleg)
 - Bis 8 Tage vor Veranstaltungsbeginn: 50% der Veranstaltungsgebühren
 - Danach bzw. bei Nichtdurchführbarkeit: 100% der Veranstaltungsgebühren
- (4) Bei Inhouse-Schulungen besteht für angemeldete, jedoch nicht teilnehmende Personen kein Anrecht auf Erstattung der vereinbarten Zusatzgebühren für weitere Teilnehmer. Auf Wunsch können die Schulungsunterlagen für diese weiteren Teilnehmer, jedoch nicht das Teilnahmezertifikat, ausgehändigt werden.

§15 Widerruf bei Verbraucherverträgen: Verbrauchern wird abhängig von der Veranstaltung folgendes Widerrufsrecht gewährt. Der Widerruf ist dem Anbieter rechtzeitig per E-Mail mitzuteilen. Nach Ablauf der Widerrufsfrist bzw. bei Nichtteilnahme ist kein kostenfreier Widerruf möglich und es werden 100 % der Veranstaltungsgebühren fällig.

- (1) Der Verbraucher kann innerhalb von 14 Tagen nach Vertragsschluss widerrufen, d. h. von dem geschlossenen Vertrag ohne Angabe von Gründen zurücktreten.
- (2) Bei Webinaren endet das Widerrufsrecht mit dem Beginn der Vertragserfüllung des Anbieters, d. h. mit der Bereitstellung der Schulungsunterlagen / Einwahllinks. Dies geschieht in der Regel ca. eine Woche vor Veranstaltungsbeginn. Bei kurzfristigen Anmeldungen (weniger als drei Wochen bis Veranstaltungsbeginn) ist dies innerhalb der 14-Tage-Frist. Der Verbraucher stimmt der verkürzten Widerrufsfrist zu, nachdem dieser vom Anbieter darauf hingewiesen worden ist.

V. Nichtzustandekommen bzw. Ausfall einer Veranstaltung

§16 Der Anbieter kann eine Veranstaltung ohne Angabe von Gründen bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn absagen. Der Teilnehmer bzw. Kunde kann in diesem Fall kostenfrei einen Ersatztermin wählen bzw. zurücktreten, Stornierungsgebühren fallen nicht an. Sonstige Kosten der Teilnehmer (z.B. Reisekosten) werden nicht ersetzt. Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

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

VI. Zahlungsbedingungen

§18 Die Veranstaltungsgebühren sind nach Erhalt der Rechnung bis zum Veranstaltungsbeginn zu überweisen.

§19 Der Kunde/Teilnehmer gibt auf dem Anmeldeformular die zu verwendende Rechnungsadresse (z. B. der Klinik) an. Dieser hat sich im Vorfeld, z. B. bei seinem Arbeitgeber, über die jeweiligen Zahlungsprozesse und -zeiträume zu informieren. Bei einer späteren Rechnungsänderung behält sich der Anbieter vor, eine angemessene Bearbeitungsgebühr zu erheben. Bereits eingegangene Zahlungen werden nicht erstattet, auch wenn dies vom Kunden aufgrund seiner Zahlungsprozesse nachträglich verlangt wird.

§20 Die Rechnung wird per E-Mail an den Kunden/Teilnehmer bzw. an eine im Anmeldeformular angegebene E-Mail-Adresse versandt. Dieser ist für die Weiterleitung an die zuständigen Stellen verantwortlich.

§21 Zahlungsverzögerungen, die aufgrund interner Zahlungsprozesse beim Kunden entstehen, verlängern nicht das Zahlungsziel.

VII. Erfolgreiche Veranstaltungsteilnahme

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

§23 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. In diesem Fall wird die Veranstaltungsgebühr nicht ersetzt. Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen. Dem Teilnehmer steht es jedoch frei, die fehlenden Inhalte bei einer anderen Veranstaltung des Anbieters innerhalb von drei Monaten kostenfrei nachzuholen.

VIII. Teilnahmebestätigung (Zertifikat)

§24 Jeder Teilnehmer erhält nach erfolgreicher Teilnahme an der Veranstaltung eine Teilnahmebestätigung (Zertifikat). Diese kann zum Nachweis der Qualifikation als Hauptprüfer, Prüfer, Stellvertreter bzw. Mitglied des Prüfteams 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) erst nach Zahlungseingang an den Teilnehmer verschickt.

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

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

§26 Die Prüfärztkurse des Anbieters werden von den deutschen Ethikkommissionen als Qualifizierungsnachweis zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung anerkannt.

§27 Für die Prüfarzturse werden vom Anbieter 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. Der Kunde trägt 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

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

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

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

§31 Der Anbieter übernimmt keinerlei Haftung bzw. Schadensersatz, sollte die Teilnahme an einer Veranstaltung 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 eine für ihn nicht passende Veranstaltung besucht hat und die Ethikkommission die Anerkennung aus diesem Grund verweigert. Der Anbieter empfiehlt den Teilnehmern, sich vorab die Akzeptanz durch den Sponsor, die Institution oder den Arbeitgeber bzw. die jeweilige Ethikkommission bestätigen zu lassen.

XI. Inhouse-Schulungen

§32 Inhouse-Schulungen 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.

§33 Bei Inhouse-Schulungen ist der Kunde dafür verantwortlich, dass die Veranstaltung vor Ort wie geplant stattfinden kann. Dazu gehört u.a. die Bereitstellung eines geeigneten Schulungsraums für die vereinbarte Zeit. Die für die Veranstaltung benötigte Ausstattung wird dem Kunden rechtzeitig durch den Anbieter mitgeteilt. Dies sind z. B.:

- Beamer oder großer Flachbildschirm mit Anschlusskabel (VGA bzw. HDMI) bzw. kabelloser Bildübertragung
- Flipchart

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

Der Dozent bringt sein eigenes Notebook, Flipchart-Papier und -Stifte mit. Stellt der Kunde ein Notebook bzw. PC für die Präsentation zur Verfügung, nutzt der Dozent dieses mit Hilfe eines USB-Sticks.

Sollte der Kunde nicht über die geeignete Ausstattung verfügen, kann der Dozent einen Beamer und/oder ein Flipchart, jeweils gegen Gebühr, mitbringen.

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

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

XII. Webinare

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

§37 Der Anbieter führt keine Webinar-Aufzeichnung ohne Einverständnis der Teilnehmer durch. Die während des Webinars durchgeführten Umfragen werden vom System dokumentiert. Diese werden vom Anbieter zusammen mit dem Chatverlauf, Fragen und Antworten (etc.) anschließend gelöscht. Um die Kriterien der erfolgreichen Teilnahme (s. VII) zu überprüfen, werden während des Webinars die Login-Zeit und die Antworten auf die Lernerfolgskontrolle teilnehmerbezogen erfasst.

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

- (1) Das Vorhandensein einer geeigneten Hardware:
 - Notebook (Laptop), PC, Tablet mit einer stabilen Internetverbindung (z. B. DSL mit mindestens 6000 kbit/s) über LAN/WLAN.
 - Für die Tonübertragung genügen in der Regel die eingebauten Lautsprecher und das Mikrofon. Bei der Verwendung externer Lautsprecher wird ein Headset empfohlen.
 - Die Verwendung einer Kamera ist optional.
- (2) Das Vorhandensein einer geeigneten Software:
 - Bei Zoom: Verwendung des Zoom-Desktop-Client (bzw. der Zoom-App). Diese werden nach Klick auf den Einwahllink zum Download angeboten werden. Nur damit können Sie den vollen Funktionsumfang nutzen. Die Teilnahme mit der Browserversion (Zoom-Web-Client) ist möglich, wird jedoch nicht empfohlen. Nähere Infos finden Sie unter support.zoom.us.
 - Bei Teilnahme mit der Browserversion sollten Sie eine aktuelle Version Ihres Internet-Browsers nutzen und vorab ein Kompatibilitätstest durchführen.
 - Aktueller PDF-Reader zur Nutzung der elektronischen Schulungsunterlagen.
 - Individuelles E-Mail-Postfach
- (3) Zugriff auf die für das Webinar nötigen Schulungsunterlagen. Die Schulungsunterlagen können mit einem Link angesehen und heruntergeladen werden. Der Link wird rechtzeitig vor dem Webinar per E-Mail an die Teilnehmer verschickt. Einige Unterlagen sollten für die Arbeit im Webinar ausgedruckt werden. Alternativ können die Teilnehmer die gesamten Schulungsunterlagen ausgedruckt in einem Ordner beim Anbieter gegen Zusatzgebühr bestellen.
- (4) Erfahrung im Umgang mit Webinaren, Videokonferenzen, Webmeetings.

§39 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.

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

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

§42 Kommt es während des Webinars zu technischen Störungen oder Stromausfall 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 in diesem Fall kostenfrei einen anderen Termin beim Anbieter wählen bzw. kostenfrei zurücktreten.