

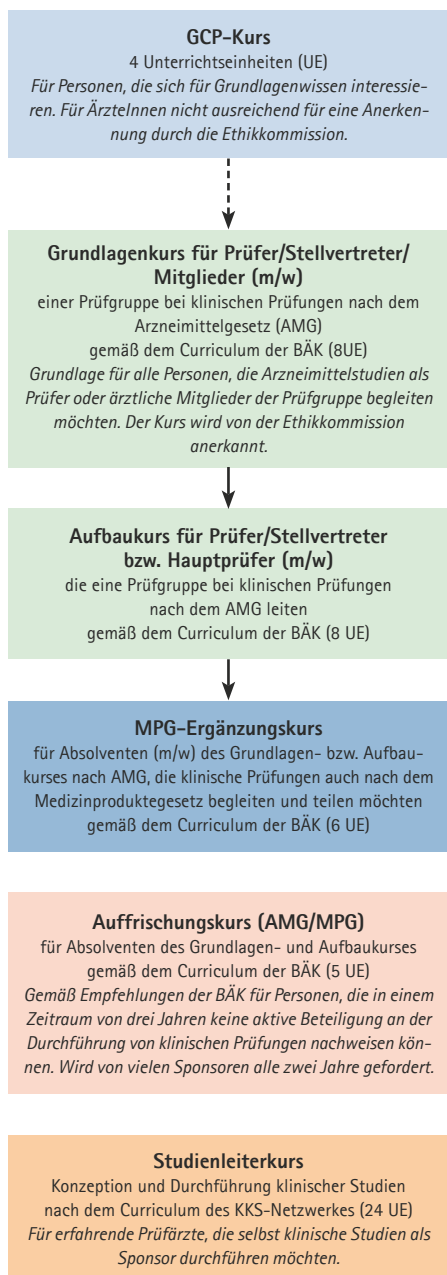
# Zehn Jahre erfolgreiche Zusammenarbeit mit dem ZKS

Über 1.300 Teilnehmer in GCP und Prüferkursen qualifiziert

von Elisabeth Borg, Leiterin Ressort Fortbildung der ÄKWL

*Geeignete Prüfstellen und qualifiziertes Studienpersonal sind unverzichtbar für das Gelingen klinischer Studien. Seit zehn Jahren bieten das Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS) und die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL deshalb in enger Zusammenarbeit Fortbildungen zur Qualifizierung von Ärztinnen und Ärzten an. In Kürze kommt ein neues Angebot für Angehörige Medizinischer Fachberufe zur Assistenz in Prüfstellen hinzu.*

## Aufbau und Struktur des Qualifizierungskonzeptes „Klinische Studien“



Die Qualifikation von Prüfern und deren Stellvertretern bzw. Hauptprüfern in klinischen Studien muss von den zuständigen Ethik-Kommissionen bewertet werden – das fordern die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG), die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung an Menschen, die vierte Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV). Gleiches ist darüber hinaus durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie die ICH-GCP-Leitlinie bzw. die ISO-Norm 14155 festgelegt.

Im Jahre 2016 wurden zur weiteren Konkretisierung und Standardisierung der erforderlichen Qualifikationen und als Grundlage für die Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen durch die Landesärztekammern Fortbildungscurricula „Klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie gemäß Medizinproduktegesetz“ entwickelt und mit Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer im September 2016 eingeführt und zur Umsetzung empfohlen, nachdem die Curricula zuvor vom Arbeitskreis „Medizinischer Ethik-Kommissionen“ im Juni 2016 verabschiedet wurden.

Die Durchführung klinischer Studien fordert heutzutage nicht nur die medizinisch-fachliche Expertise der beteiligten Personen, sondern auch umfassende Kenntnisse der



(v. l. n. r.) Dipl.-Biol. Dipl.-Dok. Sabine Vorkamp, Leitung Fort- und Weiterbildung, ZKS Münster, Stephanie Marquart, Assessorin, Vorsitzende der Geschäftsführung und Verwaltung, ZKS Münster, Elisabeth Borg, Leiterin des Ressorts Fortbildung der ÄKWL, Marc Urban, M. A., Geschäftsführer Personal und operatives Geschäft, ZKS Münster, Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo Van Aken, Vorsitzender des Lenkungsausschusses der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. Andreas Faldum, Vorstandsvorsitzender des ZKS und Geschäftsführender Direktor des Instituts für Biometrie und Klinische Forschung der WWU Münster. Foto: Chávez Lambers

nationalen und internationalen Gesetze und Regularien. Ebenso ist ein Verständnis für die Methodik und die Organisationsabläufe klinischer Studien wichtige Voraussetzung. Die Eignung der Prüfstellen und damit die Qualifikationen des Studienpersonals sind essentielle Grundlagen für das Gelingen jeder klinischen Studie.

Seit 2007 kooperiert die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL eng mit dem Zentrum für Klinische Studien Münster und bietet ein breites Spektrum von Fortbildungskursen für ärztliches und nicht-ärztliches Studienpersonal an. Wurden die Kurse zu Beginn noch von Prof. Dr. med. Joachim Boos, Oberarzt der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin – Pädiatrische Hämatologie und Onkologie des Universitätsklinikums Münster, wissenschaftlich geleitet, trägt seit Mitte 2011 Univ.-Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. Andreas Faldum, Vorstandsvorsitzender des Zentrums für Klinische Studien und Geschäftsführender Direktor des Instituts für Biometrie und Klinische Forschung der WWU Münster, die wissenschaftliche Verantwortung. Stets als Hauptreferentin tätig und für

die Aktualität und Qualität der Kursinhalte verantwortlich ist Dipl.-Biologin Dipl.-Dokumentarin Sabine Vorkamp mit ihrem Team.

1.341 Teilnehmerinnen und Teilnehmer durchliefen bis heute die gemeinsam durchgeführten Veranstaltungen. Der eintägige Grundlagenkurs bildet dabei die Basis des Kursprogramms. Dieser bietet Ärztinnen und Ärzten ohne Vorerfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung den Einstieg in das Themengebiet. Sofern zusätzlich die Rolle des Prüfers oder Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG angestrebt wird bzw. vorgesehen ist, ist darüber hinaus ein eintägiger Aufbaukurs zu absolvieren, der gezielt auf die besondere Verantwortung dieser Funktion vorbereitet und erst eine wirksame und rechtssichere Delegation zulässt.

Alle Kurse finden gemäß den Curricula der Bundesärztekammer bzw. des KKS-Netzwerkes statt und werden von den deutschen Ethik-Kommissionen anerkannt. Diejenigen, die Studien mit Medizinprodukten durchführen, müssen zusätzlich zum Grundlagenkurs einen MPG-Ergänzungskurs absolvieren, in dem ausschließlich die Besonderheiten bei der Durchführung von Medizinproduktstudien vermittelt werden. Ärztinnen und Ärzte, die über die Arbeit in der Prüfstellung hinaus eigene wissenschaftsinitiierte Studien planen und durchführen möchten, können erweiternde und vertiefende Kenntnisse der Methodik und der Studienorganisation in einem sog. Studienleiterkurs erwerben. Für alle, die bereits im Rahmen von klinischen Studien tätig sind, gilt die Forderung, sich stetig über den aktuellen Stand der Gesetzgebung auf dem Laufenden zu halten und bestehendes Wissen regelmäßig im Rahmen von Auffrischkursen zu aktualisieren.

Das sehr erfahrene und professionelle Referententeam des ZKS Münster mit hoher spezifischer Expertise garantiert jeweils sehr praxisorientierte Veranstaltungen. In den Kursen haben die Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Möglichkeit, eigene Erfahrungen einzubringen und Fragen und Probleme im Zusammenhang mit der Durchführung von Studien direkt anzusprechen. Die Akademie für medizinische Fortbildung evaluiert alle Veranstaltungen, die gemeinsam mit dem ZKS Münster stattfinden, nach einem einheitlichen Standard. Über sämtliche Veranstaltungsformate betrachtet, liegt der Mittelwert der Beurteilungen auf einer Bewertungsskala von 1 bis 6

## CURRICULARE FORTBILDUNG „KLINISCHE STUDIEN“

### Fortbildungskurse zur Durchführung klinischer Studien gemäß dem Curriculum der BÄK bzw. dem Curriculum des KKS-Netzwerkes

**Grundlagen- bzw. Aufbaukurs (Prüferkurs) für Prüfer/innen/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen** 16 ●

**Termin:** Fr./Sa., 29./30.09.2017, 9.00 – 17.00 Uhr

**Teilnehmergebühr:**

€ 599,00 (Mitglieder der Akademie)

€ 659,00 (Nichtmitglieder der Akademie)

**MPG-Ergänzungskurs für Prüfer/innen in klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)** 6 ●

**Termin:** Di., 30.05.2017, 14.00 – 19.00 Uhr

**Teilnehmergebühr:**

€ 399,00 (Mitglieder der Akademie)

€ 459,00 (Nichtmitglieder der Akademie)

**Studienleiterkurs – Konzeption und Durchführung klinischer Studien** 24 ●

**Termin:** auf Anfrage

**Teilnehmergebühr:**

noch offen

**Auffrischkurs (AMG/MPG) – Praxis klinischer Prüfungen** 5 ●

**Termin:** Do., 01.06.2017 oder

Do., 29.06.2017 oder Di., 05.09.2017, jeweils 15.00 – 19.00 Uhr

**Teilnehmergebühr:**

€ 285,00 (Mitglieder der Akademie)/

€ 325,00 (Nichtmitglieder der Akademie)

**Veranstaltungsort:** Universitätsklinikum Münster, Zentrum für Klinische Studien Münster, Von-Esmarch-Str. 62, 48149 Münster

**Wissenschaftliche Leitung:** Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. Andreas Faldum, Sabine Vorkamp, Dipl.-Biologin, Dipl.-Dokumentarin, Münster

**Eine ausführliche Programmbroschüre und weitere Auskunft erhalten Sie hier:**

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Daniel Bussmann, Postfach 40 67, 48022 Münster, Tel.: 0251 929-2221, Fax: 0251 929 27-2221, E-Mail: [daniel.bussmann@aeakwl.de](mailto:daniel.bussmann@aeakwl.de)

bei 1,69. Die Referenten werden im Mittel mit 1,64 beurteilt. Immer wieder machen Teilnehmer im Rahmen der Evaluation persönliche Bemerkungen zu den beteiligten Referenten. Dabei werden besonders die hohe fachliche Expertise und die praxisnahe Darstellung der Inhalte geschätzt und hervorgehoben.

#### Studienassistenten in Prüfstellen

Aktuell wurde unter Beteiligung des ZKS Münster, des KKS-Netzwerkes und des Arbeitskreises Klinische Studien e. V. in Kooperation mit der Landesärztekammer Hessen und der Ärztekammer Westfalen-Lippe ein Fortbildungscurriculum für Angehörige Medizinischer Fachberufe zur Assistenz in Prüfstellen entwickelt. Es richtet sich vorrangig an Personen, die bereits durch ihre Berufsausbildung in einem medizinischen Fachberuf tätig sind und Aufgaben im Bereich klinischer Studien übernehmen sollen. Veränderungen in den Versorgungsstrukturen, wie beispielsweise die Zunahme der ambulant zu versorgenden on-

kologischen Patienten, die wachsende Anzahl an Studien im ambulanten Versorgungsbereich sowie die zunehmende Forderung nach transparenten Qualifikationsnachweisen im Bereich Studienassistenten durch Behörden, Ethik-Kommissionen und Sponsoren gaben den Anlass, das Fortbildungscurriculum „Studienassistenten in Prüfstellen“ zu erarbeiten. Es umfasst 120 Unterrichtseinheiten und ist modular aufgebaut:

- Modul 1 – Basismodul Studienassistenten
- Aufbaumodul 1 – Studienbüro Organisation
- Aufbaumodul 2 – Studienkoordination

Gemeinsam mit dem ZKS Münster bietet die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL diese Fortbildung demnächst an. Interessenten wenden sich gerne an die Akademie, Nina Wortmann, Tel.: 0251 929-2238, E-Mail: [nina.wortmann@aeakwl.de](mailto:nina.wortmann@aeakwl.de). Nähere Informationen zum Curriculum: [www.aekwl.de/studienassistenten](http://www.aekwl.de/studienassistenten)

