

Übersicht über die Kurse

Studienassistenten in Prüfstellen

Blended-Learning-Angebot

Curriculare Fortbildung für Medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe gemäß Curriculum der BÄK (120 UE)

GCP-Kurs (4 UE)

Zielgruppe: Personen, die sich für Grundlagenwissen interessieren.
(Für Ärzt_innen ist der Kurs nicht ausreichend für eine Anerkennung durch die Ethikkommission.)



Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)

Grundlage für alle Personen, die Humanarzneimittel als Prüfer oder ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe begleiten möchten. (Der Kurs wird von der Ethikkommission anerkannt.)



Aufbaukurs für Prüfer_innen und Hauptprüfer_innen bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)



Medizinprodukte-Ergänzungskurs

für Absolvent_innen des Grundlagen- bzw. Aufbaukurses, die klinische Prüfungen auch nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz begleiten und leiten möchten
gemäß Curriculum der BÄK (7 UE)

Auffrischkurs

für Absolvent_innen des Grundlagen- und Aufbaukurses
gemäß Curriculum der BÄK (5 UE)

Gemäß Empfehlungen der BÄK für Personen, die in einem Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung von klinischen Prüfungen nachweisen können.

Wird von vielen Sponsoren alle zwei Jahre gefordert

Update-Kurs

für Hauptprüfer_innen/Prüfer_innen und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Nr. 536/2014

Studienleiterkurs

Konzeption und Durchführung klinischer Studien nach Curriculum des KKS-Netzwerkes (24 UE). Für erfahrene Prüfer, die selbst klinische Studien planen und damit auch die Aufgaben als Sponsor übernehmen möchten