

Curriculare Fortbildung

KLINISCHE STUDIEN

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

Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen

Aufbaukurs für Prüfer und Hauptprüfer bei klinischen Prüfungen

Medizinprodukte-Ergänzungskurs

Update-Kurs (AMG)

Studienleiterkurs

Die Durchführung klinischer Studien setzt heutzutage ein hohes Maß an Qualifikation voraus. Gefordert ist nicht nur die medizinisch-fachliche Expertise der beteiligten Personen, sondern auch eine umfassende Kenntnis der nationalen und internationalen Gesetze und Regularien.

Ebenso ist ein Verständnis für die Methodik und die Organisationsabläufe klinischer Studien unabdingbar. Die Eignung der Prüfstellen und damit auch die Qualifikation des Studienpersonals ist eine essentielle Grundlage für das Gelingen jeder klinischen Studie. Die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL und das Zentrum für Klinische Studien Münster haben deshalb ein Kursprogramm erarbeitet, das allen Beteiligten die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten vermitteln soll.

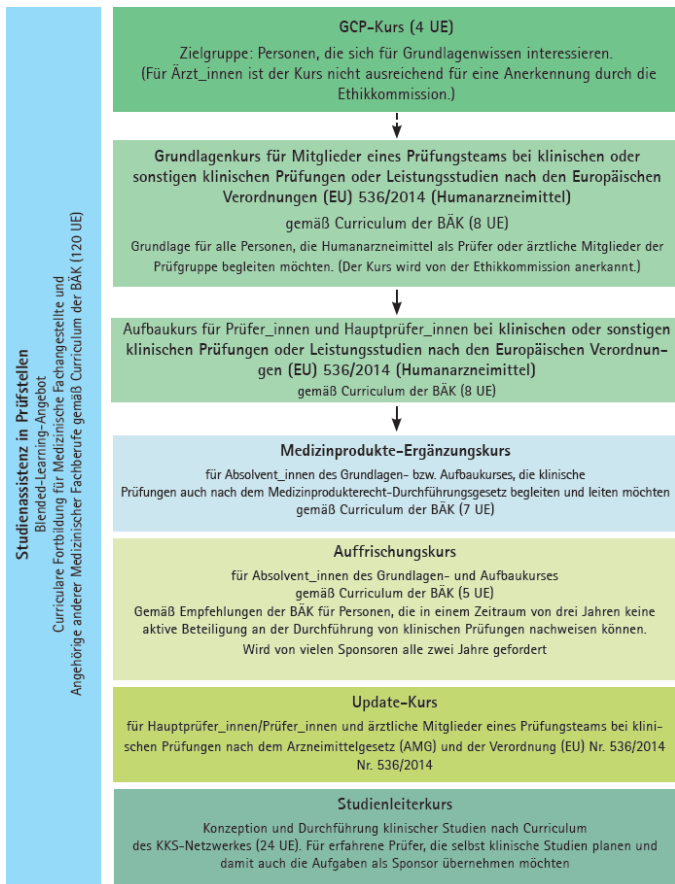
Die Basis des Kursprogramms bildet der 1-tägige **Grundlagenkurs**, der Ärztinnen und Ärzten ohne Vorerfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung den Einstieg in dieses Themengebiet ermöglichen soll.

Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die zusätzlich die Rolle des Prüfers oder Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG übernehmen wollen, müssen einen ebenfalls 8-UE umfassenden **Aufbaukurs** absolvieren, der sie gezielt auf die besondere Verantwortung dieser Funktion vorbereitet und erst eine wirksame Delegation auf sie zulässt. Die Kurse folgen den Curricula der Bundesärztekammer und werden von den deutschen Ethik-Kommissionen anerkannt.

Für alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Studien mit Medizinprodukten durchführen möchten, bieten wir aufbauend auf den Grundlagen- bzw. Aufbaukurs einen entsprechenden „**Medizinprodukte**“- **Ergänzungskurs** an.

Ärztinnen und Ärzte, die über die Arbeit in der Prüfstelle hinaus auch wissenschaftsinitiierte Studien ins Leben rufen möchten, können vertiefende Kenntnisse der Methodik und der Studienorganisation in unserem 3-tägigen **Studienleiterkurs** erlernen.

Für alle, die bereits einen Kurs besucht haben, oder entsprechende Vorerfahrung besitzen, gilt die Forderung, sich fortlaufend über den aktuellen Stand der Gesetzgebung auf dem Laufenden zu halten. Für die Durchführung klinischer Prüfungen in Europa gibt es seit dem **31. Januar 2022** gravierende Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen. Die curriculare Fortbildung **Update-Kurs (AMG)** wendet sich primär an alle Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die zukünftig klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) Nr. 536/2014 sowie des AMG in der ab Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung planen und durchführen wollen.



Bitte wenden!

Curriculare Fortbildung

KLINISCHE STUDIEN

WEBINAR-Termine für den Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel) [8 UE]:

Freitag, 24. Februar 2023	von 13:00 bis 17:30 Uhr
Donnerstag, 15. Juni 2023	von 13:00 bis 17:30 Uhr

WEBINAR-Termine für den Aufbaukurs für Prüfer und Hauptprüfer bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel) [8 UE]:

Samstag, 25. Februar 2023	von 09:00 bis 13:30 Uhr
Freitag, 16. Juni 2023	von 13:00 bis 17:30 Uhr

Jeweils 3 UE werden vorab als eLearning angeboten und können flexibel bis zum Kursbeginn bearbeitet werden.

WEBINAR-Termin für den Medizinprodukte-Ergänzungskurs:

Mittwoch, 14. Juni 2023	von 13:00 bis 19:00 Uhr
-------------------------	-------------------------

WEBINAR-Termin für den Update-Kurs (AMG):

Mittwoch, 08. März 2023	von 15:00 bis 18:15 Uhr
-------------------------	-------------------------

PRÄSENZ-Termin für den Studienleiterkurs:

Mittwoch, 25. Januar bis Freitag, 27. Januar 2023	jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr
---	---------------------------------

Termine für die curriculare Fortbildung Studienassistenten in Prüfstellen für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Berufe:

Basismodul:	Donnerstag/Freitag, 28./29. September 2023	jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr
Aufbaumodul 1:	Mittwoch bis Freitag, 01. bis 03. März 2023	jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr
Aufbaumodul 2:	Mittwoch bis Freitag, 10. bis 12. Mai 2023	jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr

eLearning-Phasen:
1. Phase: 21.08. – 27.09.2023, 2. Phase: 23.01. – 28.02.2023, 3. Phase: 01.04. – 09.05.2023

Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. **Trude Butterfaß-Bahloul**, Leitung Pharmakovigilanz/Safety Desk, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Voraussetzungen für die Teilnahme:

- ▶ eine stabile Internetverbindung
- ▶ die aktuellste Version der Browser Mozilla Firefox, Google Chrome oder Microsoft Edge, bzw. Safari bei iOS
- ▶ ein funktionierendes Audiosystem (z. B. Kopfhörer) ggf. eine Webcam und/oder ein Mikrofon



Teilnahmegebühren

Die Teilnahmegebühren für die verschiedenen Veranstaltungen erhalten Sie auf Anfrage oder auf unserer Homepage unter <https://www.akademie-wl.de/fortbildungskatalog/>.

Veranstaltungsort bei Präsenzkursen

48149 Münster, Zentrum für Klinische Studien Münster, Von-Esmarch-Straße 62

Begrenzte Teilnehmerzahl!

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL,
Postfach 40 67, 48022 Münster,
Ansprechpartner: Daniel Bussmann,
Tel.: 0251 929 - 2221, Fax: 0251 929 - 27 2221,
E-Mail: daniel.bussmann@akwl.de

Nutzen Sie den Online-Fortbildungskatalog oder die Fortbildungs-App der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, um sich zu der Veranstaltung anzumelden:

www.akademie-wl.de/katalog
www.akademie-wl.de/app

Die Veranstaltungen sind im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **unterschiedlichen Punkten** (Kategorie: H) anrechenbar.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten! Stand: 24.11.2022/bus