

Fort- und Weiterbildungen

2021

Die Durchführung klinischer Studien setzt heutzutage neben dem medizinischen Fachwissen auch umfassende Kenntnisse der regulatorischen Rahmenbedingungen voraus.

Die Qualifikationsanforderungen für ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in klinischen Studien sind durch einheitliche Curricula der Bundesärztekammer definiert und werden im Rahmen der Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe durch die Ethik-Kommissionen geprüft. ([Dtsch Arztebl 2019; 116; A 176 \[Heft 4\]](#)).

Selbstverständlich sollte auch nicht-ärztliches Studienpersonal seiner jeweiligen Funktion entsprechend ausgebildet sein.

Das Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS) bietet regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Studienteam an. Alle Kurse basieren auf den geltenden Curricula der Bundesärztekammer und des KKS-Netzwerks.

Die Kontaktbeschränkungen während der Covid-19-Pandemie stellen für den gesamten Fortbildungsbereich eine besondere Herausforderung dar. Wir setzen alles daran, uns für jeden einzelnen Kurs den aktuellen Gegebenheiten bestmöglich anzupassen. Bei allen webbasierten Angeboten empfehlen wir Ihnen, vorab die Anerkennung durch Ihre Sponsoren und Ihre Ethik-Kommission zu prüfen.

Sollten Sie über die angebotenen Fortbildungsveranstaltungen hinaus gesonderte Termine oder Inhouse-Schulungen rund um das Thema klinische Forschung wünschen, sprechen Sie uns gerne an. Aktuelle Informationen finden Sie auch unter www.zks-muenster.de.

Wir würden uns freuen, Sie demnächst zu unseren Kursen begrüßen zu dürfen.

Dipl.- Biol., Dipl.-Dok. Sabine Vorkamp
Leitung Fort- und Weiterbildung
ZKS Münster
Tel.: 0251/83-58366
Sabine.Vorkamp@ukmuenster.de



Mila Achaoui
Assistenz Fort- und Weiterbildung
ZKS Münster
Tel.: 0251/83-57110
Mila.Achaoui@ukmuenster.de



Veranstaltungsort und Kontakt:

Westfälische Wilhelms-Universität Münster
Zentrum für Klinische Studien Münster
Von-Esmarch-Str. 62
48149 Münster

0251/83-57110, zks@ukmuenster.de, www.zks-muenster.de

<p>Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe in klinischen Arzneimittelprüfungen</p> <p>Dieser Kurs richtet sich an alle Ärzte/innen, die an der Durchführung klinischer Arzneimittelstudien beteiligt sind. Den Teilnehmer/innen sollen Kenntnisse der guten klinischen Praxis sowie ein umfassender Einblick in die praktischen Organisationsabläufe in der Prüfstelle vermittelt werden. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2021 05. Februar (webbasiert) 10. Juni (webbasiert) 24. September 18. November</p> <p>jeweils 09.00-17.00h Zur Anmeldung</p>
<p>Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter in klinischen Arzneimittelprüfungen</p> <p>Für ärztliche Mitarbeiter/innen, die in einer Prüfstelle die Rolle des Prüfers/Stellvertreters übernehmen möchten, ist dieser eintägige AMG-Aufbaukurs vorgesehen. Die Inhalte bereiten gezielt auf die besondere Verantwortung des Prüfers/Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG vor. Die vorherige Teilnahme an einem AMG-Grundlagenkurs wird zwingend vorausgesetzt. Um in der Prüfstelle jederzeit für personelle Kontinuität sorgen zu können empfehlen wir die Teilnahme am Grundlagen- und Aufbaukurs. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2021 06. Februar (webbasiert) 11. Juni (webbasiert) 25. September 19. November</p> <p>jeweils 09.00-17.00h Zur Anmeldung</p>
<p>Medizinprodukte-Ergänzungskurs</p> <p>Diesen Kurs bieten wir für Studienpersonal, das auch mit der Durchführung von klinischen Studien mit Medizinprodukten betraut ist, als Ergänzung des Grundlagen- und Aufbaukurses an. Der Kurs behandelt ausschließlich die Besonderheiten klinischer Studien mit Medizinprodukten, soweit sie sich vom Arzneimittelrecht unterscheiden. Voraussetzung ist deshalb die vorherige Teilnahme an einem Grundlagenkurs zur Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termin 2021 23. Juni (webbasiert) 14.00 – 19.00h Zur Anmeldung</p>
<p>Auffrischkurs für Personal in klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen</p> <p>Dieser 4-stündige Kurs dient als Auffrischung der bestehenden GCP-Kenntnisse und richtet sich an alle Mitarbeiter/innen in Prüfstellen klinischer Arzneimittel- und Medizinproduktstudien, die bereits an einem Grundlagen- bzw. Aufbaukurs teilgenommen haben oder mehrere Jahre Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien besitzen. Die Inhalte werden mit den Teilnehmer/innen interaktiv erarbeitet und dadurch wiederholt und vertieft. Außerdem werden jeweils die aktuellen Neuerungen der relevanten Gesetze und Regularien präsentiert. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2021 25. März (webbasiert) 30. September</p> <p>jeweils 15.00 – 19.00h Zur Anmeldung</p>
<p>Studienleiterkurs</p> <p>Dieser 3-tägige Kurs richtet sich schwerpunktmäßig an die Leiter wissenschafts-initiiertter Studien, die im Rahmen ihrer Projekte auch Sponsoraufgaben übernehmen. Die Teilnehmer/innen sollen vertiefendes Wissen zum Prozess der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien erlangen. Die Kenntnisse der Inhalte des Grundlagen- und Aufbaukurses werden vorausgesetzt. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termin 2021 auf Anfrage</p>
<p>Einführung „Good Clinical Practice“ für Mitarbeiter/Innen in Prüfstellen klinischer Arzneimittelstudien</p> <p>Der vierstündige Kurs ist für nicht-ärztliche MitarbeiterInnen gedacht, die sich einen kompakten Überblick über die gesetzlichen Rahmenbedingungen klinischer Studien und die Anforderungen nach GCP verschaffen wollen. Für Ärztinnen und Ärzte ist der Kurs für eine Anerkennung durch die Ethik-Kommission nicht ausreichend. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2021 18. Februar (webbasiert) 01. Juli 07. Oktober</p> <p>jeweils 9.00-13.00h Zur Anmeldung</p>
<p>Studienassistent in Prüfstellen</p> <p>Diese 120 Unterrichtseinheiten umfassende Weiterbildung für Assistenzpersonal in klinischen Studien gliedert sich in 3 Module, die unabhängig voneinander besucht werden können. Es wird jedoch in den Aufbaumodulen das jeweilige Fachwissen aus den vorangegangenen Modulen vorausgesetzt: „Basismodul Studienassistent“, Aufbaumodul 1: „Studienbüro Organisation“, Aufbaumodul 2: „Studienkoordination“. Jedes Modul besteht aus einem 3-tägigen Präsenzteil und einer 10-stündigen Telearnphase. Im Basismodul kann ein Präsenztag durch Nachweis eines Kurses in Kommunikation und Gesprächsführung ersetzt werden. Weitere Informationen hier.</p>	<p>Termine 2021 Basismodul: 16./17. September</p>