

Fort- und Weiterbildungen

2022

Das Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS) bietet auch im Jahr 2022 regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten an.

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

Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der neuen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 am 31.01.2022 möchten wir noch einmal besonders auf unsere Update-Kurse hinweisen. Die Update-Kurse sind für alle Ärztinnen und Ärzte gedacht, die bereits einen Grundlagenkurs absolviert haben und künftig Projekte, die nach der neuen Verordnung bei Ethik-Kommissionen und Behörden eingereicht werden, durchführen möchten. Für die Update-Kurse werden wir im Verlauf des Jahres 2022 bedarfsgerecht weitere Kurse einrichten.

Die Kontaktbeschränkungen während der Covid-19-Pandemie stellen bei der Planung und Durchführung unserer Veranstaltungen weiterhin eine besondere Herausforderung dar. Wir versuchen uns für jeden einzelnen Kurs den aktuellen Gegebenheiten bestmöglich anzupassen, ggf. auch durch eine webbasierte Durchführung. Bei allen webbasierten Angeboten empfehlen wir Ihnen, vorab die Anerkennung durch Ihre Sponsoren und Ihre Ethik-Kommission zu prüfen.

Alle Kurse basieren auf den geltenden Curricula der Bundesärztekammer und des KKS-Netzwerks.

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 bzw. Hauptprüfer und Mitglieder der Prüfgruppe in klinischen Arzneimittelprüfungen</p> <p>Dieser Kurs richtet sich an alle Ärzte/innen, die an der Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen 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 2022</p> <p>11. Februar (webbasiert) 23. Juni 26. August 17. November (webbasiert) jeweils 09.00-17.00h Zur Anmeldung</p>
<p>Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer in klinischen Arzneimittelprüfungen</p> <p>Für ärztliche Mitarbeiter/innen, die in einer Prüfstelle die Rolle des Prüfers/Stellvertreters bzw. Hauptprüfers übernehmen möchten, ist dieser eintägige AMG-Aufbaukurs vorgesehen. Die Inhalte bereiten gezielt auf die besondere Verantwortung des Prüfers/Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG bzw. des Hauptprüfers gemäß Art.2 Abs. 2 Nr. 16 VO (EU)536/2014 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 2022</p> <p>12. Februar (webbasiert) 24. Juni 27. August 18. November (webbasiert) 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 Prüfungen mit Medizinprodukten betraut ist, als Ergänzung des Grundlagen- und Aufbaukurses an. Der Kurs behandelt ausschließlich die Besonderheiten klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten, soweit sie sich vom Arzneimittelrecht unterscheiden. Voraussetzung ist deshalb die vorherige Teilnahme an einem Grundlagenkurs zur Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termin 2022</p> <p>27. April 14.00 – 19.00h Zur Anmeldung</p>
<p>Update-Kurs</p> <p>Der Update-Kurs wendet sich primär an alle Hauptprüfer/innen, Prüfer/innen und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die bereits einen Grundlagenkurs nach der bisherigen Gesetzgebung absolviert haben und zukünftig klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) Nr. 536/2014 durchführen möchten. Der Nachweis eines Update-Kurses ist für alle klinischen Prüfungen erforderlich, für die ab 31.01.2022 ein Genehmigungsantrag gemäß der neuen Verordnung gestellt wird, bzw. die innerhalb einer Übergangsfrist von 3 Jahren auf die Vorgaben der neuen Verordnung umgestellt werden. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2022</p> <p>23. März (webbasiert) jeweils 15.00 – 18.15h Zur Anmeldung Weitere Termine: 13.06., 07.09.,30.11.</p>
<p>Studienleiterkurs</p> <p>Dieser 3-tägige Kurs richtet sich schwerpunktmäßig an die Leiter wissenschafts-initiiertter Prüfungen, die im Rahmen ihrer Projekte auch Sponsoraufgaben übernehmen. Die Teilnehmer/innen sollen vertiefendes Wissen zum Prozess der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen erlangen. Die Kenntnisse der Inhalte des Grundlagen- und Aufbaukurses werden vorausgesetzt. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termin 2022</p> <p>16.-18. März jeweils 09.00 – 17.00h entfällt</p>
<p>Einführung „Good Clinical Practice“ für Mitarbeiter/Innen in Prüfstellen klinischer Arzneimittelstudien</p> <p>Der vierstündige Kurs ist für nicht-ärztliche Mitarbeiter/innen gedacht, die sich einen kompakten Überblick über die gesetzlichen Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen 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 2022</p> <p>24. Februar (webbasiert) 09. Juni 03. November jeweils 9.00-13.00h Zur Anmeldung</p>
<p>Studienassistent in Prüfstellen</p> <p>Diese 120 Unterrichtseinheiten umfassende Weiterbildung für Assistenzpersonal in klinischen Prüfungen 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 finden Sie hier.</p> <p>Für den Kurs 2022/2023 finden Sie die Informationen und das Anmeldeformular hier.</p>	<p>Termine 2022</p> <p>Aufbaumodul 1 (Kurs 2021/22): 09.-11. März Aufbaumodul 2 (Kurs 2021/22): 04.-06. Mai Basismodul (Kurs 2022/2023): 20.-21. Oktober</p>