

Fort- und Weiterbildungen

2023

Die Durchführung klinischer Prüfungen erfordert nicht nur die medizinisch-fachliche Expertise aller beteiligten Personen, sondern auch eine umfassende Kenntnis der nationalen und internationalen Gesetze und Regularien.

Das Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS) bietet auch im Jahr 2023 fortlaufend 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. [Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern / Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams \(bunsaerztekammer.de\)](#)

Um Ihnen Ihr Zeitmanagement zu erleichtern, werden wir die Grundlagen- und Aufbaukurse ab 2023 als Kombination aus selbstgesteuertem eLearning und anschließendem Web-Seminar durchführen. Jeweils 3 UE werden vorab als eLearning angeboten und können flexibel bis zum Kursbeginn bearbeitet werden.

Für nicht-ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter besteht die Möglichkeit an der Weiterbildung „Studienassistent in Prüfstellen“ teilzunehmen.

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

Wir würden uns freuen, Sie in 2023 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 Mitglieder der Prüfgruppe in klinischen Arzneimittelprüfungen (webbasiert)</p> <p>Dieser Kurs richtet sich an alle Ärzt*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. 3 Unterrichtseinheiten werden vorab als eLearning angeboten. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2023</p> <p>24.02.23, 13.00 - 17.30h 15.06.23, 13.00 - 17.30h 01.09.23, 13.00 - 17.30h 23.11.23, 13.00 - 17.30h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Aufbaukurs für Prüfer und Hauptprüfer in klinischen Arzneimittelprüfungen (webbasiert)</p> <p>Für ärztliche Mitarbeiter*innen, die in einer Prüfstelle die Rolle des Hauptprüfers gemäß Art. 2 Abs. 2 Nr. 16 VO (EU) 536/2014 übernehmen bzw. diesen vertreten möchten, ist der eintägige AMG-Aufbaukurs vorgesehen. Die Inhalte bereiten gezielt auf die besondere Verantwortung der Prüfstellenleitung 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. 3 Unterrichtseinheiten werden vorab als eLearning angeboten. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2023</p> <p>25.02.23, 09.00 - 13.30h 16.06.23, 13.00 - 17.30h 02.09.23, 09.00 - 13.30h 24.11.23, 13.00 - 17.30h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Medizinprodukte-Ergänzungskurs (webbasiert)</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 2023</p> <p>14.06.23, 13.00 - 19.00h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Update-Kurs (webbasiert)</p> <p>Der Update-Kurs wendet sich primär an alle Hauptprüfer*innen, Prüfer*innen und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die vor Inkrafttreten der Europäischen Verordnung Nr. 536/2014 einen Grundlagenkurs absolviert haben. 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 2023</p> <p>08.03.23, 15.00 - 18.15h 15.11.23, 15.00 - 18.15h</p> <p>Zur Anmeldung</p> <p><i>Weitere Termine werden bei Bedarf eingerichtet.</i></p>
<p>Studienleiterkurs (Präsenzkurs)</p> <p>Dieser 3-tägige Kurs richtet sich schwerpunktmäßig an die Leiter*innen wissenschaftsinitiiert 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 2023</p> <p>25.-27.01.2023</p> <p>jeweils 09.00 - 17.00h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Einführung „Good Clinical Practice“ (GCP) 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 Ärzt*innen ist der Kurs für eine Anerkennung durch die Ethik-Kommission nicht ausreichend. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2023</p> <p>09.02.23 (webbasiert) 20.06.23 26.10.23</p> <p>jeweils 9.00 - 13.00h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Studienassistenz in Prüfstellen (Präsenzkurs mit Telelernphase)</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 Studienassistenz“, Aufbaumodul 1: „Studienbüro Organisation“, Aufbaumodul 2: „Studienkoordination“. Jedes Modul besteht aus einem 3-tägigen Präsenzteil und einer 10-stündigen Telelernphase. Im Basismodul kann ein Präsenztag durch Nachweis eines Kurses in Kommunikation und Gesprächsführung ersetzt werden. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2023</p> <p>Aufbaumodul I (Kurs 2022/23) 01.-03.03.23</p> <p>Aufbaumodul II (Kurs 2022/23) 10.-12.05.23</p> <p>Basismodul (Kurs 2023/24) 28.-29.09.23</p> <p>jeweils 8:30 - 18:30h</p>