

Fort- und Weiterbildungen 2024

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 2024 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 \(bundesaerztekammer.de\)](http://bundesaerztekammer.de)

Nachdem in den letzten beiden Jahren viele Teilnehmer*innen der Grundlagen- und Aufbaukurse, die vor Inkrafttreten der neuen Vorordnung (EU) 536/2014 durchgeführt wurden, an einem Update-Kurs für die neuen Regularien teilgenommen haben, bietet das ZKS-Münster ab 2024 auch wieder Auffrischungskurse an, die das bestehende Wissen nach aktueller Gesetzgebung wiederholen und vertiefen.

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

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

Wir würden uns freuen, Sie in 2024 zu unseren Kursen begrüßen zu dürfen.

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



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



Veranstaltungsort und Kontakt:

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 (Blended Learning)</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 2024</p> <p>02.02.24, 13.00 - 17.30h 20.06.24, 13.00 - 17.30h 27.09.24, 13.00 - 17.30h 28.11.24, 13.00 - 17.30h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Aufbaukurs für Prüfer und Hauptprüfer in klinischen Arzneimittelprüfungen (Blended Learning)</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 2024</p> <p>03.02.24, 09.00 - 13.30h 21.06.24, 13.00 - 17.30h 28.09.24, 09.00 - 13.30h 29.11.24, 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>Termine 2024</p> <p>15.05.24, 14.00 - 19.00h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Update-Kurs und Auffrischungskurs (webbasiert)</p> <p>Der Update-Kurs wendet sich primär an alle ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams, die vor Inkrafttreten der Europäischen Verordnung Nr. 536/2014 am 31.01.2022 einen Grundlagenkurs absolviert haben. Ergänzend zum vorhandenen Wissen vermittelt der Kurs die rechtlichen Vorgaben, die mit Anwendung der neuen Verordnung zu beachten sind. Der Nachweis eines Update-Kurses ist für alle neuen klinischen Prüfungen zwingend erforderlich. Zusätzlich bieten wir einen Auffrischungskurs an, der vorhandene Kenntnisse wiederholt und sich an alle ärztlichen Mitglieder eines Prüfungsteams wendet, die den Grundlagen- und ggf. auch den Aufbau- und Updatekurs absolviert haben, jedoch mehr als drei Jahre nicht aktiv an der Durchführung klinischer Prüfungen beteiligt waren. Wir möchten darauf hinweisen, dass dieser Kurs den Update-Kurs nicht ersetzt. Weitere Informationen finden Sie hier.</p>	<p>Termine 2024</p> <p><u>Update-Kurse</u></p> <p>06.03.24, 15.00 - 18.30h 26.06.24, 15.00 - 18.30h</p> <p>Zur Anmeldung</p> <p>Termine 2024</p> <p><u>Auffrischungskurse</u></p> <p>14.03.24, 15.00 - 18.30h 14.11.24, 15.00 - 18.30h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Studienleiterkurs (Präsenzkurs)</p> <p>Dieser 3-tägige Kurs richtet sich schwerpunktmäßig an die Leiter*innen wissenschaftsinitierter 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 2024 / 2025</p> <p>17.-19.01.2024 22.-24.01.2025 jew eils 09.00 - 17.00h</p> <p>Zur Anmeldung</p>
<p>Einführung „Good Clinical Practice“ (webbasiert) 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 2024</p> <p>07.03.24 04.07.24 31.10.24 jew eils 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 2024 / 2025</p> <p>Basismodul (Kurs 2024/25) 21.-22.11.24</p> <p>Aufbaumodul I (Kurs 2024/25) 19.-21.03.25</p> <p>Aufbaumodul II (Kurs 2024/25) 21.-23.05.25</p> <p>jew eils 8:30 - 18:30h</p>