

Allgemeine Hinweise

Termine

- Basismodul Studienassistentin
Donnerstag/Freitag, 28./29.09.2023
(s. zusätzliche Nachweise)*
- Aufbaumodul I Studienbüro Organisation
Mittwoch/Donnerstag/Freitag, 20./21./22. März 2024
- Aufbaumodul II Studienkoordination
Mittwoch/Donnerstag/Freitag, 22./23./24. Mai 2024

Uhrzeit

jeweils 08:30 bis 18:15 Uhr

eLearning

1. eLearninphase 14.08.2023 – 28.09.2023
2. eLearninphase 13.02.2024 – 20.03.2024
3. eLearningphase 17.04.2024 – 22.05.2024

Ein Einstieg in die laufende eLearningphase ist möglich.
Bitte beachten Sie, dass zur Teilnahme ein Breitband-Internet-Anschluss (z. B. DSL-Leitung) notwendig ist.

Veranstaltungsort

48147 Münster, Ärztekammer Westfalen-Lippe,
Gartenstraße 210 –214

Teilnehmergebühren Basismodul

- € 999,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie
- € 1099,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie
- € 899,00 Arbeitslos/Elternzeit

Teilnehmergebühren je Aufbaumodul

- € 1099,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie
- € 1199,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie
- € 999,00 Arbeitslos/Elternzeit

Die Module können auch einzeln gebucht werden, dies bedarf der Absprache mit dem Veranstalter.

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL
und der KVWL, Postfach 40 67, 48022 Münster

Ansprechpartnerin: Nina Wortmann

Telefon: 0251 929-2238, Fax: 0251 929-27 2238

E-Mail: nina.wortmann@akwl.de

Begrenzte Teilnehmendenzahl!

Wissenschaftliche Leitung/Hinweise

Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. Trude Butterfaß-Bahloul, Leitung
Pharmakovigilanz, Zentrum für Klinische Studien
Münster

Dirk Thureau, Projektmanagement/ Qualitätsmanagement,
Zentrum für Klinische Studien Münster

Allgemeine Hinweise

→ Modul

Die Fortbildungsveranstaltung ist ein anrechnungs-fähiges Modul für den medizinischen Wahlteil im Rahmen der beruflichen Aufstiegsqualifikation "Fachwirtin bzw. Fachwirt für ambulante medizinische Versorgung".

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



Förderungsmöglichkeiten **BILDUNGSSCHECK**

Machen Sie sich schlau – es zahlt sich aus!

Bildungsscheck

- www.bildungsscheck.nrw.de

Mit finanzieller Unterstützung des Landes Nordrhein-Westfalen und des Europäischen Sozialfonds



EUROPÄISCHE UNION
Europäischer Sozialfonds



Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen



Medizinische Fachangestellte

und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe

Curriculare Fortbildung

Studienassistentin in Prüfstellen

gemäß dem 120 UE umfassenden Curriculum der
Bundesärztekammer

90 UE Präsenz / 30 UE eLearning

→ Modul

2023/ 2024

Münster

Blended-Learning-Angebot



Der Kurs entspricht den
„Qualitätskriterien eLearning
der Bundesärztekammer“



in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische
Studien Münster und mit Unterstützung des BUVEBA

Änderungen und Irrtümer vorbehalten! Stand: 16.11.2022/wor

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

in zunehmend komplexeren und aufwendigeren klinischen Studien nimmt die Studienassistentin eine wichtige Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein. Dies setzt spezifische Kenntnisse der Rahmenbedingungen und das Fachwissen im jeweiligen Indikationsgebiet voraus. Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei sehr weit gefächert. Die Studienassistentin ist Ansprechpartner für beinahe alle Studienbeteiligten, organisiert und koordiniert die Studienabläufe wie u. a. Dokumentationen, Terminplanung. Sie initiiert Vorbereitungen für Monitorbesuche, Audits und behördliche Inspektionen. Entsprechend unterstützt und entlastet eine qualifizierte Studienassistentin die Prüfer und ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe in wesentlichen Aspekten einer klinischen Studie und trägt somit nicht unerheblich zu deren erfolgreicher Durchführung bei.

Veränderungen in den Versorgungsstrukturen, wie beispielsweise die Zunahme der ambulant zu versorgenden onkologischen Patientinnen und Patienten, die wachsende Anzahl an Studien im ambulanten Versorgungsbereich generell und die zunehmende Forderung nach Qualifikationsnachweisen im Bereich Studienassistentin durch Behörden, Ethik-Kommissionen und Sponsoren, gab Anlass, das Fortbildungscurriculum „Studienassistentin in Prüfstellen“ zu erarbeiten.

Die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL bietet das Curriculum Studienassistentin in Prüfstellen, in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Münster an.

Wir würden uns freuen, Sie im Rahmen der Veranstaltung in Münster begrüßen zu dürfen.

Mit freundlichen Grüßen



Elisabeth Borg

Leiterin Ressort Fortbildung der ÄKWL

Inhalt

Curriculare Fortbildung

Studienassistentin in Prüfstellen

Basismodul Studienassistentin (40 UE)

- Kommunikation und Gesprächsführung (s. zusätzliche Nachweise)*
- Bedeutung von klinischen Studien
- Entwicklung eines Arzneimittels
- Grundlagen von klinischen Studien
- Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien
- Verantwortlichkeiten Prüfer und Sponsoren unterscheiden
- Ethik-Kommissionen und Behörden
- Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmern
- Studiendokumente
- Prüfpräparate
- Unerwünschte Ereignisse differenzieren
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Verpflichtungen zum Studienabschluss
- Managementtools der Studienassistentin im Überblick kennen

Aufbaumodul 1 Studienbüro Organisation (40 UE)

- Auswahl von Studien in Prüfstellen
- Prüfstellenqualifikationen
- Prüfplan/Studienprotokoll
- Investigator's Brochure (IB) / Prüfinformation
- Studienverträge und Kostenkalkulation
- Probandenversicherung
- Patientenidentifizierung und -rekrutierung
- Prüfpräparate und Non-Clinic Supplies
- Zentrallabore und lokale Labore
- Systeme zur Randomisierung von Patienten und Verteilung von Prüfpräparaten

Aufbaumodul 2 Studienkoordination (40 UE)

- Einführung in das Projektmanagement
- Interne und externe Organisation
- Prüfprodukt
- Evidenzbasierte Studienplanung
- Risikobasierte Studienplanung

Teilnahmevoraussetzung/Hinweise

Die Teilnahme an der Fortbildung setzt

- die Berufsausbildung und die erfolgreiche Prüfung in einem medizinischen Fachberuf sowie eine Berufserfahrung von mindestens 2 Jahren bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistentin in Prüfstellen“
oder
- die Berufsausbildung in einem Fachberuf, der im zeitlichen Umfang vergleichbar ist mit einem medizinischen Fachberuf und die Ausbildungsschwerpunkte sich mit wesentlichen Lerninhalten des Fortbildungscurriculums in unmittelbare Verbindung setzen lassen und eine Berufserfahrung von mindestens 2 Jahren zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistentin in Prüfstellen“ voraus.
- Personen, die nicht die erforderliche Berufserfahrung nachweisen können, müssen bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistentin in Prüfstellen“ eine vierwöchige Praktikumszeit (4x 20 Stunden) in einer Prüfstelle nachweisen.
- Als Grundlage für die Handlungskompetenz einer Studienassistentin werden gute Englischkenntnisse auf dem Sprachniveau des Schulabschlusses Mittlere Reife vorausgesetzt. Im Rahmen der Fortbildung „Studienassistentin in Prüfstellen“ werden nur ausgewählte, fachspezifische Wortkenntnisse vermittelt. Teilnehmern/innen mit sehr geringen Englischkenntnissen wird daher die Teilnahme an einem Sprachkurs empfohlen, um über die für die Berufstätigkeit erforderlichen Kenntnisse zu verfügen.

*Zusätzliche Nachweise

Das Modul „Kommunikation und Gesprächsführung“ (8 UE) muss gesondert nachgewiesen werden und ist nicht Bestandteil dieses Fortbildungskurses. Einmal erworben, kann dieses Modul auch als Nachweis für andere Fortbildungscurricula der Bundesärztekammer angerechnet werden. Die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL bietet diese Fortbildung regelmäßig an.

Anmeldung

Curriculare Fortbildung – Blended-Learning-Angebot

Studienassistenz in Prüfstellen

gemäß Curriculum der Bundesärztekammer

Basismodul
(Studienassistenz)

Donnerstag/Freitag, 28./29. September 2023

Aufbaumodul I
(Studienbüro Organisation)

Mittwoch/Donnerstag/Freitag, 20./21./22. März 2024

Aufbaumodul II
(Studienkoordination)

Mittwoch/Donnerstag/Freitag, 22./23./24. Mai 2024

in Münster

Das Kurskonzept beinhaltet eine 30 UE umfassende Telelernphase.

Auf besonderen Wunsch können die Module auch einzeln gebucht werden. Dies bedarf der besonderen Absprache mit dem Veranstalter.

Name: _____ Vorname: _____

Straße (Privatanschrift): _____

Ort: _____ Tel. (dienstl.): _____

E-Mail (Privat): _____

Geburtsdatum: _____ Geburtsort: _____

Dienstanschrift: _____

Dienstvorgesetzter Arzt Mitglied der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL:
ja ☐ nein ☐

Name des Dienstvorgesetzten Arztes: _____

Ich erfülle die Voraussetzungen zur Teilnahme am Curriculum „Studienassistenz in Prüfstellen“ gemäß Bundesärztekammer (siehe Ankündigungsflyer) ja ☐

Ich habe eine Ausbildung ☐ zur Medizinischen Fachangestellten/ Arzthelferin
☐ nach dem Krankenpflegegesetz
☐ in einem vergleichbaren medizinischen Fachberuf: _____

erfolgreich absolviert.

Ich bin mit der Weitergabe meiner personenbezogenen Daten an den Kooperationspartner/ ZKS (zwecks Vorbereitung und Durchführung der Fortbildung) einverstanden:

ja ☐ nein ☐

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich das Informationsblatt „Informationen zum Datenschutz“ (siehe Rückseite) zur Kenntnis genommen habe und mit den beschriebenen Vorgehensweisen einverstanden bin. Die Informationen können jederzeit unter www.akademie-wl.de/datenschutz abgerufen oder in schriftlicher Form bei der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL erneut angefordert werden.

Ich erkläre mich mit der Verarbeitung der hier angegebenen Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben (Art. 6 Abs. 1 a; Art 4 Nr. 2 Datenschutzgrundverordnung) durch die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und KVWL einverstanden. Es erfolgt keine Weitergabe der Daten an Dritte.

(Ort/Datum)

(Unterschrift)

INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß den Artikeln 13 und 14 der europaweit geltenden Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sind wir verpflichtet, Ihnen Informationen im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer Daten bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe zu geben. Dieser Verpflichtung kommen wir gerne mit der Überreichung dieses Informationsblattes nach.

I. ZWECK UND RECHTSGRUNDLAGEN DER DATENVERARBEITUNG

Die Datenverarbeitung erfolgt, um Ihre Anmeldung zu dieser Fortbildungsveranstaltung bearbeiten zu können. Hierzu verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten, soweit Sie uns diese zugänglich gemacht haben oder noch zur Verfügung stellen werden. Die Erhebung von Daten bei Dritten erfolgt nur, soweit sie uns hierzu Ihre Einwilligung geben. Werden die notwendigen Daten nicht bereitgestellt, kann jedoch unter Umständen eine Bearbeitung Ihrer Anmeldung nicht erfolgen.

Die rechtliche Befugnis für die Datenverarbeitung ergibt sich insbesondere aus § 6 Abs. 1 Heilberufsgesetz NRW sowie Artikel 6 Abs. 1 S. 1 Buchstabe e), Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe a) DSGVO, § 3 und § 6 Datenschutzgesetz NRW.

Gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 4 Heilberufsgesetz NRW ist es u. a. die Aufgabe der Ärztekammer, die berufliche Fortbildung der Kammerangehörigen zu fördern und zu betreiben, um dazu beizutragen, dass die für die Berufsausübung erforderlichen Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten der Kammerangehörigen für das gesamte Berufsleben dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Praxis entsprechen, die Weiterbildung nach Maßgabe dieses Gesetzes zu regeln sowie fachliche Qualifikationen zu bescheinigen; die Kammern sind berechtigt, Daten über die Nachweise von Fort- und Weiterbildung sowie fachliche Qualifikation fortlaufend zu erfassen. Zudem hat die Kammer die beruflichen Belange der Kammerangehörigen wahrzunehmen.

II. EMPFÄNGER DER PERSONENBEZOGENEN DATEN

Personenbezogene Daten übermitteln wir an Dritte nur, wenn dies gesetzlich erlaubt ist oder Sie eingewilligt haben.

Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten sind die Mitarbeiter der Akademie für medizinische Fortbildung der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe. Im Einzelfall erfolgt die Übermittlung von Daten an weitere berechtigte Empfänger.

III. DAUER DER DATENSPEICHERUNG

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten nur so lange und in dem Umfang auf, wie dies erforderlich oder gesetzlich vorgesehen ist.

IV. IHRE RECHTE

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten. Auch können Sie die Berichtigung unrichtiger Daten verlangen.

Darüber hinaus steht Ihnen unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung von Daten, das Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung sowie das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung und das Recht auf Datenübertragbarkeit zu.

Sofern Sie eine Einwilligung erteilt haben, so haben Sie das Recht, diese Einwilligung für eine zukünftige Verarbeitung zu widerrufen.

Sie haben ferner das Recht, sich bei der

zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt ist.

V. KONTAKTDATEN DES VERANTWORTLICHEN

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Name: Die Ärztekammer Westfalen-Lippe, Körperschaft des öffentlichen Rechts vertreten durch den Präsidenten
Anschrift:
Gartenstraße 210 – 214,
48147 Münster
Tel.: 0251 929-0
Fax: 0251 929-2999
E-Mail: posteingang@aekwl.de
Homepage: www.aekwl.de

Datenschutzbeauftragter der Ärztekammer Westfalen-Lippe:
Name: Thomas Althoff
Anschrift:
Gartenstraße 210 – 214,
48147 Münster
Tel.: 0251 929-0
E-Mail:
datenschutzbeauftragter@aekwl.de

VI. ZUSTÄNDIGE AUFSICHTSBEHÖRDE FÜR DIE ÄRZTEKAMMER WESTFALEN-LIPPE:

Name: Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen (LDI NRW)
Anschrift:
Kavalleriestraße 2 – 4,
40213 Düsseldorf
Tel.: 0211 38424-0
Fax.: 0211 38424-10