

Allgemeine Hinweise

Termine

Montag, 13.06.2022 oder
Mittwoch, 07.09.2022



Uhrzeit

jeweils von 15:00 – 18:15 Uhr

Veranstaltungsort

Webinar auf der ILIAS-Lernplattform

Teilnehmergebühren

€ 270,00 Mitglieder der Akademie
€ 310,00 Nichtmitglieder der Akademie
€ 225,00 Arbeitslos/Elternzeit
€ 199,00 UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL
und der KVWL, Postfach 40 67, 48022 Münster
Ansprechpartner: Daniel Bussmann
Telefon: 0251 929-2221, Fax: 0251 929-27 2221
E-Mail: daniel.bussmann@aeakwl.de

Begrenzte Teilnehmerzahl!

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/app

www.akademie-wl.de/fortbildungskatalog

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit 4 Punkten (Kategorie: H) anrechenbar.

Wissenschaftliche Leitung/Hinweise

Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. Trude Butterfaß-Bahloul, Leitung
Pharmakovigilanz/Safety Desk, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Sabine Vortkamp, Dipl.-Biologin, Dipl.-Dokumentarin,
Leitung Fort- und Weiterbildung, Sponsorschaftsverfahren,
GCP Auditorin, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Referentin

Stefanie Peters, Leitung Monitoring, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Webinar

Voraussetzungen für die Teilnahme:

- ▶ eine stabile Internetverbindung
- ▶ die aktuellste Version der Browser Mozilla Firefox, Google Chrome oder Microsoft Edge, bzw. Safari bei iOS
- ▶ ein funktionierendes Audiosystem (z. B. Kopfhörer)
- ▶ ggf. eine Webcam und/oder ein Mikrofon



akademie
für medizinische Fortbildung
Ärztammer Westfalen-Lippe
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe



Curriculare Fortbildung – Webinar



Update-Kurs (AMG)

für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

gem. Curriculum der Bundesärztekammer (BÄK)

Termine 2022

Die Veranstaltung findet in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS) statt.

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Durchführung klinischer Prüfungen in Europa wird es ab dem 31. Januar 2022 gravierende Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen geben. Im Juli d. J. hat die Europäische Kommission beschlossen, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln zur Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nun funktionsfähig sind und den Anforderungen der Verordnung entsprechen. Der Beschluss wurde am 31. Juli 2021 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Die neue EU-Verordnung sowie Artikel 2 des vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften werden damit zum 31.01.2022 anwendbar.

Die curriculare Fortbildung „Update-Kurs (AMG)“ wendet sich primär an alle Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die zukünftig klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) Nr. 536/2014 sowie des AMG in der ab Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung planen und durchführen wollen.

Die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL bietet in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS) ab Herbst 2021 entsprechende Update-Kurse in Webinarform an. Wir würden freuen uns, Sie im Rahmen der curricularen Fortbildung begrüßen zu dürfen.

Mit freundlichen Grüßen


Elisabeth Borg

Leiterin Ressort Fortbildung der ÄKWL

Inhalt

Update-Kurs (AMG)

Die Curriculare Fortbildung Update-Kurs (AMG) umfasst 4 Unterrichtseinheiten mit folgenden Inhalten:

- ▶ Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln nach Inkrafttreten VO (EU) Nr. 536/2014
- ▶ Genehmigungsverfahren und Anzeigepflichten gemäß VO (EU) Nr. 536/2014 und ihre Bedeutung für den Prüfer
- ▶ Umgang mit besonderen Patientengruppen
- ▶ Durchführung von klinischen Prüfungen gemäß VO (EU) Nr. 536/2014
- ▶ Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- ▶ Lernerfolgskontrolle

Zielgruppe

Zielgruppe

Das curriculare Fortbildungsangebot wendet sich primär an alle Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die zukünftig klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) Nr. 536/2014 sowie des AMG in der ab Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung planen und durchführen wollen.

Das Curriculum finden Sie hier:



Mitglied werden & Vorteile genießen



Alle Informationen zur Mitgliedschaft in der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL unter

www.akademie-wl.de/akademie/mitgliedschaft

