

## Curriculare Fortbildung



### Grundlagen- und Aufbaukurs (Prüfarztkurs)

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

### MPG-Ergänzungskurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

### Auffrischungskurs (AMG/MPG)

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

### Studienleiterkurs

nach Curriculum des KKS-Netzwerkes

### Studienassistentz in Prüfstellen

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

## Klinische Studien

Fortbildungskurse zur Durchführung klinischer Studien  
gem. Curriculum der BÄK bzw. Curriculum des KKS-Netzwerkes

Termine 2020

# Organisation und Ansprechpartner

**Akademie für medizinische Fortbildung  
der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der  
Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe**



**Vorsitzender:** Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo Van Aken, Münster

**Leitung:** Elisabeth Borg

**Geschäftsstelle:** Gartenstraße 210-214, 48147 Münster

**Auskunft und schriftliche Anmeldung:**

**Daniel Bussmann**

Telefon: 0251 929 2221

Fax: 0251 929 27 2221

E-Mail: [daniel.bussmann@aekwl.de](mailto:daniel.bussmann@aekwl.de),

Internet: [www.akademie-wl.de/katalog](http://www.akademie-wl.de/katalog)

**Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS).**

**Sabine Vortkamp, Leitung Fort- und Weiterbildung**

Telefon: 0251 83 58366



Anmerkung: Die hier verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig auf alle Geschlechter bezogen.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung nur mit Genehmigung der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL.

Bildnachweise: Titelbild WavebreakmediaMicro, S. 8 rangizzz Fotolia, S. 12 Viktor Cap 2012 Fotolia

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,  
sehr verehrte Damen und Herren,

die Durchführung klinischer Studien setzt heutzutage ein hohes Maß an Qualifikation voraus. Gefordert ist nicht nur die medizinisch-fachliche Expertise der beteiligten Personen, sondern auch eine umfassende Kenntnis der nationalen und internationalen Gesetze und Regularien.

Ebenso ist ein Verständnis für die Methodik und die Organisationsabläufe klinischer Studien unabdingbar. Die Eignung der Prüfstellen und damit auch die Qualifikation des Studienpersonals ist eine essentielle Grundlage für das Gelingen jeder klinischen Studie.

Die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL und das Zentrum für Klinische Studien Münster haben deshalb ein Kursprogramm erarbeitet, das allen Beteiligten die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten vermitteln soll. Die Basis des Kursprogramms bildet der 1-tägige Grundlagenkurs, der Ärztinnen und Ärzte ohne Vorerfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung den Einstieg in dieses Themengebiet ermöglichen soll.

Teilnehmer/innen, die zusätzlich die Rolle des Prüfers oder Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG übernehmen wollen, müssen einen ebenfalls 8-UE umfassenden Aufbaukurs absolvieren, der sie gezielt auf die besondere Verantwortung dieser Funktion vorbereitet und erst eine wirksame Delegation auf sie zulässt. Die

Kurse folgen den Curricula der Bundesärztekammer und werden von den deutschen Ethik-Kommissionen anerkannt.

Für alle Teilnehmer/-innen, die Studien mit Medizinprodukten durchführen möchten, bieten wir aufbauend auf den Grundlagenkurs einen entsprechenden „Medizinproduktegesetz“-Ergänzungskurs an. Ärzte/-innen, die über die Arbeit in der Prüfstelle hinaus auch wissenschaftsinitiierte Studien ins Leben rufen möchten, können vertiefende Kenntnisse der Methodik und der Studienorganisation in unserem 3-tägigen Studienleiterkurs erlernen.

Für alle, die bereits einen Kurs besucht haben, oder entsprechende Vorerfahrung besitzen, gilt die Forderung, sich fortlaufend über den aktuellen Stand der Gesetzgebung auf dem Laufenden zu halten und bestehendes Wissen regelmäßig aufzufrischen. Diesen Teilnehmern möchten wir unseren Auffrischkurs (AMG/MPG) empfehlen.

Erfahrene Referentinnen und Referenten garantieren jeweils einen praxisorientierten Kurs. Schon heute wünschen wir Ihnen viel Erfolg bei Ihren künftigen Studienprojekten!

Wir würden uns freuen, Sie im Rahmen der Veranstaltungen der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und KVWL und des Zentrums für Klinische Studien in Münster begrüßen zu dürfen.

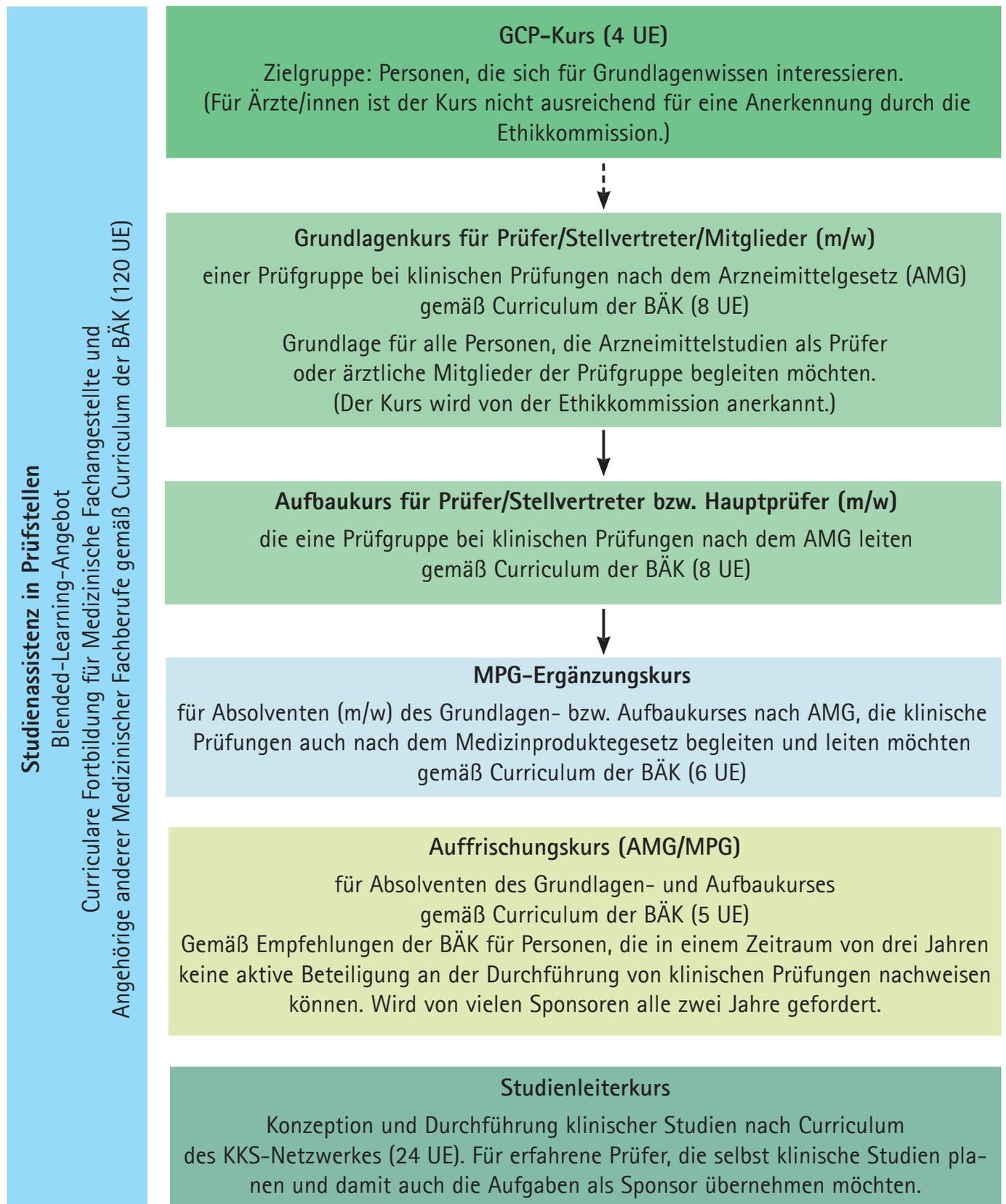
*H. Van Aken*

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. **H. Van Aken**  
Vorsitzender der Akademie für medizinische  
Fortbildung der ÄKWL und der KVWL

# Inhalt

Organisation und Ansprechpartner	2
Vorwort	3
Kursübersicht	5
Grundlagen- und Aufbaukurs (Prüfarztkurs)	6
MPG-Ergänzungskurs für Prüfer/innen	8
Auffrischkurs (AMG)	10
Studienleiterkurs	12
Studienassistenten in Prüfstellen	14
Wissenschaftliche Leitung und Referenten	18

## Übersicht über die Kurse



(\*1 UE = 45 Minuten)

## Grundlagen- und Aufbaukurs (Prüfarztkurs)

je 8 UE

für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen

### gemäß Curriculum der Bundesärztekammer



Die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien erfordert umfangreiche Kenntnisse der Methodik und der Organisationsabläufe klinischer Studien. Dabei sind internationale Qualitätsstandards und „Good Clinical Practice“ (GCP) Kernelemente klinischer Prüfungen.

Der Eintägige Grundlagenkurs richtet sich zunächst an alle Ärztinnen und Ärzte, die mit der Durchführung klinischer Studien beginnen. Teilnehmer/innen, die zusätzlich die Rolle des Prüfers oder Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG übernehmen wollen, müssen einen ebenfalls 8-stündigen Aufbaukurs absolvieren, der sie gezielt auf die besondere Verantwortung dieser Funktion vorbereitet und erst eine wirksame Delegation auf sie zulässt. Um in der Prüfstelle jederzeit eine personelle Kontinuität sicherstellen zu können, empfehlen wir die Teilnahme sowohl am Grundlagen- als auch am Aufbaukurs. Beide Kurse sind gemeinsam als 2-tägiger Kompaktkurs buchbar. Für Teilnehmer/innen, die auch klinische Prüfungen mit Medizinprodukten durchführen, bieten wir als Ergänzung zu diesem Kurs den **MPG-Ergänzungskurs** (siehe Seite 8/9) an.

Den Teilnehmerinnen und Teilnehmern soll ein umfassender Einblick in die praktischen Organisationsabläufe in der Prüfstelle vermittelt werden.

Neben einer Einführung in die ethischen, rechtlichen und methodischen Rahmenbedingungen für klinische Studien werden praxisrelevante Aspekte der Studienvorbereitung und -durchführung, der Datenerhebung und der Qualitätssicherung in der Prüfstelle vertieft. Die Möglichkeit, eigene Erfahrungen der Kursteilnehmer zu diskutieren, ist ein essentieller Bestandteil des Kurses.

### Inhalte Grundlagenkurs

- ▶ Einführung: Ethische Grundlagen klinischer Studien
- ▶ Methodische Grundlagen
- ▶ Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien in Deutschland
- ▶ Genehmigung durch Ethik-Kommissionen und Behörden
- ▶ Aufklärung und Einwilligung
- ▶ Einschluss v. Studienteilnehmern u. prüfplankonforme Behandlung
- ▶ Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit
- ▶ Dokumentation
- ▶ Monitoring, Audit und Inspektion
- ▶ Lernerfolgskontrolle

## Grundlagen- und Aufbaukurs (Prüfarztkurs)

je 8 UE für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen

### Inhalte Aufbaukurs

- ▶ Die Rolle des Prüfers
- ▶ Organisation der Prüfstelle
- ▶ Rekrutierung von Studienteilnehmern
- ▶ Umgang mit Prüfmedikation
- ▶ Gewährleistung der Patientensicherheit
- ▶ Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
- ▶ Regulatorische Anforderungen zum Studienabschluss
- ▶ Finanzierung, Verträge und Versicherung
- ▶ Abschlusskolloquium
- ▶ Lernerfolgskontrolle

### Teilnehmergebühren (inkl. Verpflegung)

€ 630,00	Mitglieder der Akademie
€ 690,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 570,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 470,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

### Teilnehmergebühren nur Grund- oder Aufbaukurs (inkl. Verpflegung)

€ 360,00	Mitglieder der Akademie
€ 410,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 310,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 275,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

**Begrenzte Teilnehmerzahl!**

### Termine

Freitag/Samstag, 24./25. April 2020

Freitag/Samstag, 4./5. September 2020

jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

### Veranstaltungsort

**48149 Münster**, Zentrum für Klinische Studien Münster, Von-Esmarch-Str. 62

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **16 Punkten (Kategorie: H)** anrechenbar.

**Daniel Bussmann**, Telefon: 0251 929 2221,  
Fax: 0251 929 27 2221,  
E-Mail: [daniel.bussmann@aekwl.de](mailto:daniel.bussmann@aekwl.de)

## MPG-Ergänzungskurs für Prüfer/innen

6 UE bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

gemäß Curriculum  
der Bundesärztekammer



Die Kenntnisse der Methodik und der Organisationsabläufe werden für Arzneimittelstudien im Rahmen von Grundlagen- und Aufbaukursen unterrichtet. Für die Durchführung von Studien mit Medizinprodukten gibt es jedoch eigene Vorschriften, die im Medizinprodukterecht verankert sind. Diese speziellen Regularien sind Inhalt dieses MPG-Ergänzungskurses. Die Kenntnis der Inhalte eines Grundlagenkurses bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz wird vorausgesetzt.

Der Kurs behandelt zunächst die medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die bei der Durchführung klinischer Studien zu beachten sind. Im Anschluss daran werden die Antragsverfahren vor der Bundesoberbehörde und der Ethik-Kommission thematisiert. Einen besonderen Schwerpunkt bildet der Umgang mit unerwünschten Ereignissen im Rahmen von Medizinprodukte-Studien.

Hauptzielgruppe dieses Kurses sind Ärzte/innen, die an der Durchführung klinischer Studien mit Medizinprodukten beteiligt sind. Auch wissenschaftliche Mitarbeiter

und weitere Mitglieder des Studienteams sind willkommen.

### Inhalte

- ▶ Einführung in die Thematik
- ▶ Rechtlicher Rahmen für Studien mit Medizinprodukten
- ▶ Planung und Vorbereitung einer klinischen Studie mit Medizinprodukten
- ▶ Antragsverfahren bei Bundesbehörden und Ethik-Kommissionen
- ▶ Unerwünschte Ereignisse in klinischen Studien mit Medizinprodukten
- ▶ Lernerfolgskontrolle



# MPG-Ergänzungskurs für Prüfer/innen

**6 UE** bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

## Termine

Dienstag, 23. Juni 2020

14:00 bis 19:00 Uhr

## Veranstaltungsort

**48149 Münster**, Zentrum für Klinische Studien Münster, Von-Esmarch-Str. 62

## Allgemeine Hinweise

Der MPG-Ergänzungskurs erfüllt in Verbindung mit dem „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz“ und dem „Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz leiten“ (früher Prüfarztkurs) die inhaltlichen Vorgaben des Curriculums der Bundesärztekammer zum „Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz“ und dem „Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz leiten“.

## Begrenzte Teilnehmerzahl!

## Teilnehmergebühren (inkl. Verpflegung)

€ 399,00	Mitglieder der Akademie
€ 459,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 339,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 289,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt-Kontingent)

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **6 Punkten (Kategorie: H)** anrechenbar.

## Auskunft und schriftliche Anmeldung

**Daniel Bussmann**, Telefon: 0251 929 2221,  
Fax: 0251 929 27 2221  
E-Mail: [daniel.bussmann@aeowl.de](mailto:daniel.bussmann@aeowl.de)

## Auffrischkurs (AMG)

5 UE Praxis klinischer Prüfungen

gemäß Curriculum  
der Bundesärztekammer



Alle an klinischen Studien beteiligten Personen sind gehalten, sich fortlaufend über den aktuellen Stand der Gesetzgebung zu informieren und bestehende Kenntnisse regelmäßig aufzufrischen.

Dieser Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter/innen in Prüfstellen klinischer Arzneimittel- und auch Medizinproduktstudien, die bereits an einem Grundlagen- bzw. Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen teilgenommen haben. Die Inhalte werden mit den Teilnehmer/innen interaktiv erarbeitet und dadurch wiederholt und vertieft. Außerdem werden jeweils die aktuellen Neuerungen der relevanten Gesetze und Regularien präsentiert. Der Kurs bietet zudem die Möglichkeit, auch eigene Fragen und Erfahrungen der Kursteilnehmer zu diskutieren.

### Inhalte

- ▶ Update: Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und ICH-GCP Addendum E6(R2)
- ▶ Die Rolle des Prüfers als Manager der Prüfstelle
- ▶ Informed Consent
- ▶ Qualitätsmanagement – SOPs in klinischen Prüfungen
- ▶ Meldung unerwünschter Ereignisse
- ▶ Abschlusskolloquium



# Auffrischungskurs (AMG)

5 UE Praxis klinischer Prüfungen

## Termine

Donnerstag, 5. März 2020

Donnerstag, 20. August 2020

jeweils von 15:00 bis 19:00 Uhr

## Veranstaltungsort

**48149 Münster**, Zentrum für Klinische Studien Münster, Von-Esmarch-Str. 62

## Allgemeine Hinweise

Der Kurs dient als Auffrischung für Absolventen des Grundlagen- bzw. Aufbaukurses für Prüfer/innen (Prüfärzte/innen), sowie für erfahrenes Studienpersonal.

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **5 Punkten (Kategorie: H)** anrechenbar.

## Begrenzte Teilnehmerzahl

## Teilnehmergebühren (inkl. Verpflegung)

€ 295,00	Mitglieder der Akademie
€ 340,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 250,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 215,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

## Auskunft und schriftliche Anmeldung

**Daniel Bussmann**, Telefon: 0251 929 2221,  
Fax: 0251 929 27 2221,  
E-Mail: [daniel.bussmann@aekwl.de](mailto:daniel.bussmann@aekwl.de)

# Studienleiterkurs

24 UE      Konzeption und Durchführung klinischer Studien

### gemäß Curriculum des KKS-Netzwerkes

Dieser Kurs richtet sich schwerpunktmäßig an die Leiter wissenschaftsinitiierten Studien, die im Rahmen ihrer Projekte auch Sponsoraufgaben übernehmen. Die Teilnehmer sollen vertiefendes Wissen zum Prozess der Planung und Durchführung von klinischen Studien erlangen. Die Einhaltung internationaler Qualitätsstandards ist dabei unabdingbar.

Die Kenntnisse der Inhalte eines Grundlagen- und ggf. eines Aufbaukurses werden vorausgesetzt.

Die Schwerpunkte des Kurses orientieren sich am zeitlichen Ablauf einer Studie: Konzeption, Studienvorbereitung, Durchführung, Auswertung und Publikation. Mögliche Fallstricke bei der erfolgreichen Studienplanung sollen mit den Teilnehmern intensiv diskutiert und anhand eines praktischen Beispiels verdeutlicht werden.

#### Inhalte

- ▶ Einführung: Entwicklung klinischer Studien in Deutschland
- ▶ Vom Prüfer zum Studienleiter
- ▶ Die Rolle der Ethik-Kommission
- ▶ Statistische Planung
- ▶ Operationalisierung klinischer Fragestellungen und Erstellung des Studienprotokolls
- ▶ Workshop: Erstellung eines Proposals / einer Synopse
- ▶ Anforderungen an Prüfpräparate
- ▶ CRF-Erstellung
- ▶ Datenverarbeitung
- ▶ Data Cleaning
- ▶ Kodierung
- ▶ Datensicherheit und Datenschutz
- ▶ Sicherheit in klinischen Prüfungen
- ▶ Zusammenarbeit mit Prüfstellen und Kooperationspartnern
- ▶ Kostenkalkulation und Finanzierung
- ▶ Antragsstellung bei Ethik-Kommissionen und Behörden
- ▶ Erstellung der Patientenaufklärung
- ▶ Versicherungsschutz für klinische Studien
- ▶ Statistische Auswertung
- ▶ Qualitätsmanagement
- ▶ Verpflichtungen zum Studienabschluss (Abschlussbericht, Meldeverpflichtungen, Archivierung)
- ▶ Publikation
- ▶ Abschlusskolloquium

# Studienleiterkurs

24 UE Konzeption und Durchführung klinischer Studien

## Termine

Termine 2021 auf Anfrage

## Veranstaltungsort

**48149 Münster**, Zentrum für Klinische Studien Münster, Von-Esmarch-Str. 62

## Allgemeine Hinweise

Die Teilnehmer/innen sollen über praktische Erfahrungen sowie über Grundkenntnisse in der klinischen Prüfung verfügen bzw. eine entsprechende Vorqualifikation wie den Grundlagen- und Aufbaukurs vorweisen können!

Begrenzte Teilnehmerzahl, jedoch mindestens 10 Kursteilnehmer/innen

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **24 Punkten (Kategorie: H)** anrechenbar.

## Teilnehmergebühren (inkl. Verpflegung)

€ 1.350,00	Mitglieder der Akademie
€ 1.485,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 1.215,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 1.150,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

## Auskunft und schriftliche Anmeldung

**Daniel Bussmann**, Telefon: 0251 929 2221,  
Fax: 0251 929 27 2221,  
E-Mail: [daniel.bussmann@aekwl.de](mailto:daniel.bussmann@aekwl.de)

## Studienassistenten in Prüfstellen

→ Modul

120 UE Curriculare Fortbildung für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Berufe

gemäß Curriculum  
der Bundesärztekammer



Die Veranstaltung findet in Kooperation mit dem BUVEBA statt.



erheblich zu deren erfolgreicher Durchführung bei.

In zunehmend komplexeren und aufwendigeren klinischen Studien nimmt die Studienassistenten 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 Studienassistenten ist Ansprechpartner für beinahe alle Studienbeteiligten, organisiert und koordiniert die Studienabläufe wie Dokumentationen, Terminplanung. Sie initiiert Vorbereitungen für Monitorbesuche, Audits und behördliche Inspektionen. Entsprechend unterstützt und entlastet eine qualifizierte Studienassistenten die Prüfer und ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe in wesentlichen Aspekten einer klinischen Studie und trägt somit nicht un-

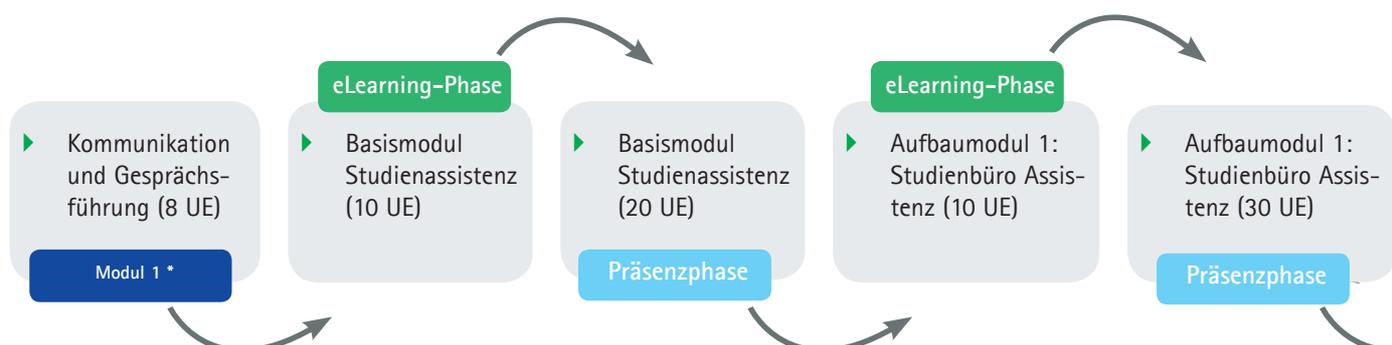
Veränderungen in den Versorgungsstrukturen, wie beispielsweise die Zunahme der ambulant zu versorgenden onkologischen Patienten, die wachsende Anzahl an Studien im ambulanten Versorgungsbereich generell und die zunehmende Forderung nach Qualifikationsnachweisen im Bereich Studienassistenten durch Behörden,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

### Inhalte

#### Basismodul Studienassistenten (40 UE)

- ▶ Kommunikation und Gesprächsführung (s. zusätzliche Nachweise)
- ▶ Bedeutung von klinischen Studien
- ▶ Entwicklung eines Arzneimittels
- ▶ Grundlagen von klinischen Studien

### Didaktisches Kurskonzept



\*Modul 1 „Kommunikation und Gesprächsführung“ ist vor oder zwischen den Präsenzphasen zu absolvieren.

## Studienassistentz in Prüfstellen

120 UE Curriculare Fortbildung für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Berufe

- ▶ Rechtliche Rahmenbindungen klinischer Studien
- ▶ Verantwortlichkeiten Prüfer und Sponsoren
- ▶ Ethik-Kommissionen und Behörden
- ▶ Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmern
- ▶ Studiendokumente
- ▶ Prüfpräparate
- ▶ Unerwünschte Ereignisse
- ▶ Qualitätssicherungsmaßnahmen
- ▶ Verpflichtungen zum Studienabschluss
- ▶ Managementtools der Studienassistentz im Überblick
- ▶ Prüfpräparate und Non-Clinic Supplies
- ▶ Zentrallabore und lokale Labore
- ▶ Systeme zur Randomisierung von Patienten und
- ▶ Verteilung von Prüfpräparaten

### 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

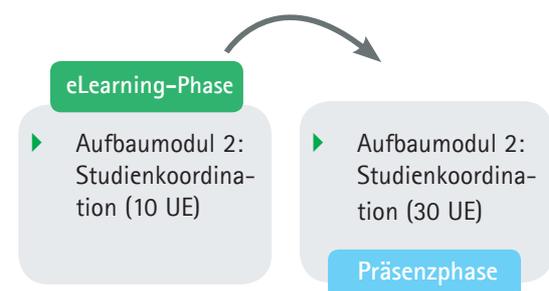
### Aufbaumodul 2 Studienkoordination (40 UE)

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

### Lernform

Blended Learning steht für eine Kombination aus Präsenz- und eLearning-Phase. Die Module beginnen jeweils mit einer eLearning-Phase, in denen sich die Teilnehmer/innen die Bearbeitung der Inhalte über einen festgelegten Zeitraum selbst einteilen können. Nach den eLearning-Phasen findet zu jedem Modul eine zwei- bis dreitägige Präsenzveranstaltung statt, die zur Vertiefung und Erweiterung der eLearning-Phasen dient.

Bitte beachten Sie, dass zur Nutzung ein Breitband-Internetanschluss (z. B. DSL-Leitung) notwendig ist.



## Studienassistenten in Prüfstellen

120 UE Curriculare Fortbildung für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Berufe

### Allgemeine Hinweise

#### \* 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.

### Voraussetzungen

#### Vorausgesetzt sind:

- ▶ die Berufsausbildung und die erfolgreiche Prüfung in einem medizinischen Fachberuf sowie eine Berufserfahrung von mindestens 2 Jahren bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistenten in Prüfstellen“

#### oder

- ▶ die Berufsausbildung in einem Fachberuf, die im zeitlichen Umfang vergleichbar ist mit einem medizinischen Fachberuf und dessen 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 „Studienassistenten in Prüfstellen“.

- ▶ Personen, die nicht die erforderliche Berufserfahrung nachweisen können, müssen bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistenten in Prüfstellen“ eine vierwöchige Praktikumszeit (4x 20 Stunden) in einer Prüfstelle nachweisen.
- ▶ Als Grundlage für die Handlungskompetenz einer Studienassistenten werden gute Englischkenntnisse auf dem Sprachniveau des Schulabschlusses Mittlere Reife vorausgesetzt. Im Rahmen der Fortbildung „Studienassistenten 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.

## Studienassistent in Prüfstellen

**120 UE** Curriculare Fortbildung für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Berufe

### Termine

#### Basismodul (20 UE)

Termin auf Anfrage

(s. zusätzliche Nachweise) \*

#### Aufbaumodul 1 (30 UE)

##### „Studienbüro Organisation“

Mittwoch, 11. März 2020,

Donnerstag, 12. März 2020,

Freitag, 13. März 2020

#### Aufbaumodul 2 (30 UE)

##### „Studienkoordination“

Mittwoch, 27. Mai 2020,

Donnerstag, 28. Mai 2020,

Freitag, 29. Mai 2020

#### Uhrzeit

jeweils 08:30 – 18:15 Uhr

#### eLearning-Phase (je 10 UE)

Phase 1: Termin auf Anfrage

Phase 2: 03.02. – 11.03.2020

Phase 3: 20.04. – 27.05.2020

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

### Teilnehmergebühren Basismodul

€ 899,00 Mitglieder der Akademie

€ 999,00 Nichtmitglied der Akademie

€ 799,00 Arbeitslos/Elternzeit

### Teilnehmergebühren je Aufbaumodul

€ 1.099,00 Mitglieder der Akademie

€ 1.199,00 Nichtmitglied der Akademie

€ 989,00 Arbeitslos/Elternzeit

### Begrenzte Teilnehmerzahl!

Auskunft und schriftliche Anmeldung

**Nina Wortmann**, Telefon: 0251 929 2238,

Fax: 0251 929 27 2238,

E-Mail: [nina.wortmann@aekwl.de](mailto:nina.wortmann@aekwl.de)

### Veranstaltungsort

**48149 Münster**, Zentrum für  
Klinische Studien Münster,  
Von-Esmarch-Str. 62

## Wissenschaftliche Leitung und Referenten

### 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

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

### Referenten

**Sonja Baier**, Dipl.-Oecotrophologin, Medizinische Dokumentarin, Leitung Datenmanagement, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Dr. rer. pol. **Andreas Baumgart**, Leitung IT-Management, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Univ.-Prof. Dr. med. **Wolfgang Berdel**, M. A. Vorsitzender der gemeinsamen Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen-Wilhelms-Universität Münster

**Thomas Claes**, Datenschutzbeauftragter, UKM

Dr. rer. nat. **Joachim Gerß**, Dipl.-Statistiker Stellvertretender Leiter des Instituts für Biometrie und Klinische Forschung, WWU

Prof. Dr. med. **Andreas Groll**, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin – Pädiatrische Hämatologie und Onkologie –, UKM

**Frank Hohmann**, 1. Vorsitzender im Vorstand des Bundesverbands der Studienassistenten (BUVEBA)

**Katharina Kern**, Apothekerin, Apotheke, UKM

Dr. rer. nat. **Tobias Kewitz**, Zentrales Studienmanagement, Datenmanagement, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Dr. rer. nat. **Miriam Krischke**, Leitung Studienberatung, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Dr. med. **Nina Magnolo**, Leitung Zentrale Studienkoordination, Hautklinik, UKM

**Stephanie Marquart**, Assessorin, Vorsitzende der Geschäftsführung und Verwaltung, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

**Leonie Niehaus**, Apothekerin –Onkologische Pharmazie–Apotheke, UKM

## Wissenschaftliche Leitung und Referenten

**Gregor Benedikt Ottawa**, Leiter Fort- und Weiterbildung, Universitätsklinikum Heidelberg, Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS)

**Jan Paus**, Ass. jur. L.L.M, Leiter der Geschäftsstelle der gemeinsamen Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen-Wilhelms-Universität Münster

**Andreas Renkert**, Klinisches Monitoring, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Dr. med. **Claudia Riepe**, Klinik für Hautkrankheiten, UKM

**Ursula Siegmund**, Studienkoordination KKS, Marburg

**Karin Spieker**, Zentrales Studienmanagement, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

**Eric Stuckmann**, Ecclesia Mildeberger Hospital GmbH

**Dirk Thureau**, Projektmanager und Qualitätsmanagementbeauftragter, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

**Marc Urban**, M. A., Geschäftsführer Personal und operatives Geschäft, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

**Ruth Wagner**, Fachärztin für Innere Medizin Leitung Zentrales Studienmanagement, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU



Nutzen Sie den Online-Fortbildungskatalog der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, um sich zu den

Veranstaltungen anzumelden:  
[www.akademie-wl.de/katalog](http://www.akademie-wl.de/katalog)  
oder unsere Fortbildungs-App:  
[www.akademie-wl.de/app](http://www.akademie-wl.de/app)

# akademie

für medizinische Fortbildung

Ärztekammer Westfalen-Lippe  
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe



Besuchen Sie unsere  
**Homepage**

[www.akademie-wl.de](http://www.akademie-wl.de)

## Anmeldung

Hiermit melde ich mich zu der/n nachstehend genannten Maßnahme/n verbindlich an:

Grundlagen- und Aufbaukurs (Prüferkurs) für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder der Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG):

- Freitag/Samstag, 24./25. April 2020
- nur Grundlagenkurs am Freitag, 24. April 2020
- nur Aufbaukurs am Samstag, 25. April 2020
- Freitag/Samstag, 04./05. September 2020
- nur Grundlagenkurs am Freitag, 04. September 2020
- nur Aufbaukurs am Samstag, 05. September 2020

MPG-Ergänzungskurs für Prüfer/innen

- Dienstag, 23. Juni 2020

Auffrischkurs (nur AMG) – Praxis klinischer Prüfungen

- Donnerstag, 05. März 2020
- Donnerstag, 20. August 2020

Studienleiterkurs – Konzeption und Durchführung klinischer Studien

- Mittwoch, N. bis Freitag, N. Januar 2021 (genauer Termin noch offen)

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Privatanschrift:

Straße: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Geburtsort: \_\_\_\_\_

Akademischer Grad: \_\_\_\_\_ Fachgebiet: \_\_\_\_\_

Rechnungsempfänger:

- Teilnehmer/in  Dienststelle/Arbeitgeber

Dienstanschrift: \_\_\_\_\_

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](http://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 der europaweit geltenden Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sind wir ab dem 25.05.2018 gemäß den Artikeln 13 und 14 DSGVO 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 DATEN- VERARBEITUNG

Die Datenverarbeitung erfolgt, um Ihrer Beschwerde/Ihrem Anliegen nachgehen 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 des Anliegens 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 in Verbindung mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 b) Bundesdatenschutzgesetz. Danach ist es u.a. Aufgabe der Ärztekammer, für die Erhaltung eines hochstehenden Berufsstandes zu sorgen und die Erfüllung der Berufspflichten der Ärztinnen und Ärzte im Kammergebiet zu überwachen sowie die notwendigen Maßnahmen zur Beseitigung berufswidriger Zustände zu treffen. Sie hat zudem für ein gedeihliches Verhältnis der Ärztinnen und Ärzte untereinander zu sorgen und Streitigkeiten zwischen Arzt und Arzt sowie zwischen ihnen und Dritten (z. B. Bürger/in), die aus der Berufsausübung entstanden sind, zu schlichten, soweit nicht andere Stellen zuständig sind. Ebenfalls 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 können in Beschwerdefällen/bei Schlichtungen vor allem Ärztinnen und Ärzte sowie die zuständigen Beschäftigten der Ärztekammer Westfalen-Lippe sein. Sollte sich aus Ihrem Anliegen ein berufsrechtliches Verfahren gegen die Ärztin oder den Arzt entwickeln, können Ihre Daten z. B. auch an das Berufsgeschicht für Heilberufe oder eine Staatsanwaltschaft weitergegeben werden.

Die Übermittlung erfolgt zum Zwecke der Einholung von fallrelevanten Informationen sowie zur Klärung von Sachverhalten und Umständen hinsichtlich Ihres Behandlungsverhältnisses/Anliegens. Im Einzelfall erfolgt die Übermittlung von Daten an weitere berechnigte Empfänger.

## III. DAUER DER DATENSPEICHERUNG

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten nur solange auf, wie es gesetzlich vorgegeben 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 Herrn Dr. med. Theodor Windhorst Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe

Anschrift:

Gartenstraße 210 – 214,  
48147 Münster

Tel.: 0251 929-0

Fax: 0251 929-2999

E-Mail: [posteingang@aekwl.de](mailto:posteingang@aekwl.de)

Homepage: [www.aekwl.de](http://www.aekwl.de)

Datenschutzbeauftragter der Ärztekammer Westfalen-Lippe:

Name: Herr Christoph Kuhlmann

Anschrift:

Gartenstraße 210 – 214,  
48147 Münster

Tel.: 0251 929-0

E-Mail:

[datenschutzbeauftragter@aekwl.de](mailto: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 38424-1