

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 2021

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,

Internet: www.akademie-wl.de/katalog

Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS).

Sabine Vortkamp, Leitung Fort- und Weiterbildung

Telefon: 0251 83 58366

Mila Achaoui

Telefon: 0251 83 57110

www.zks-muenster.de



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.

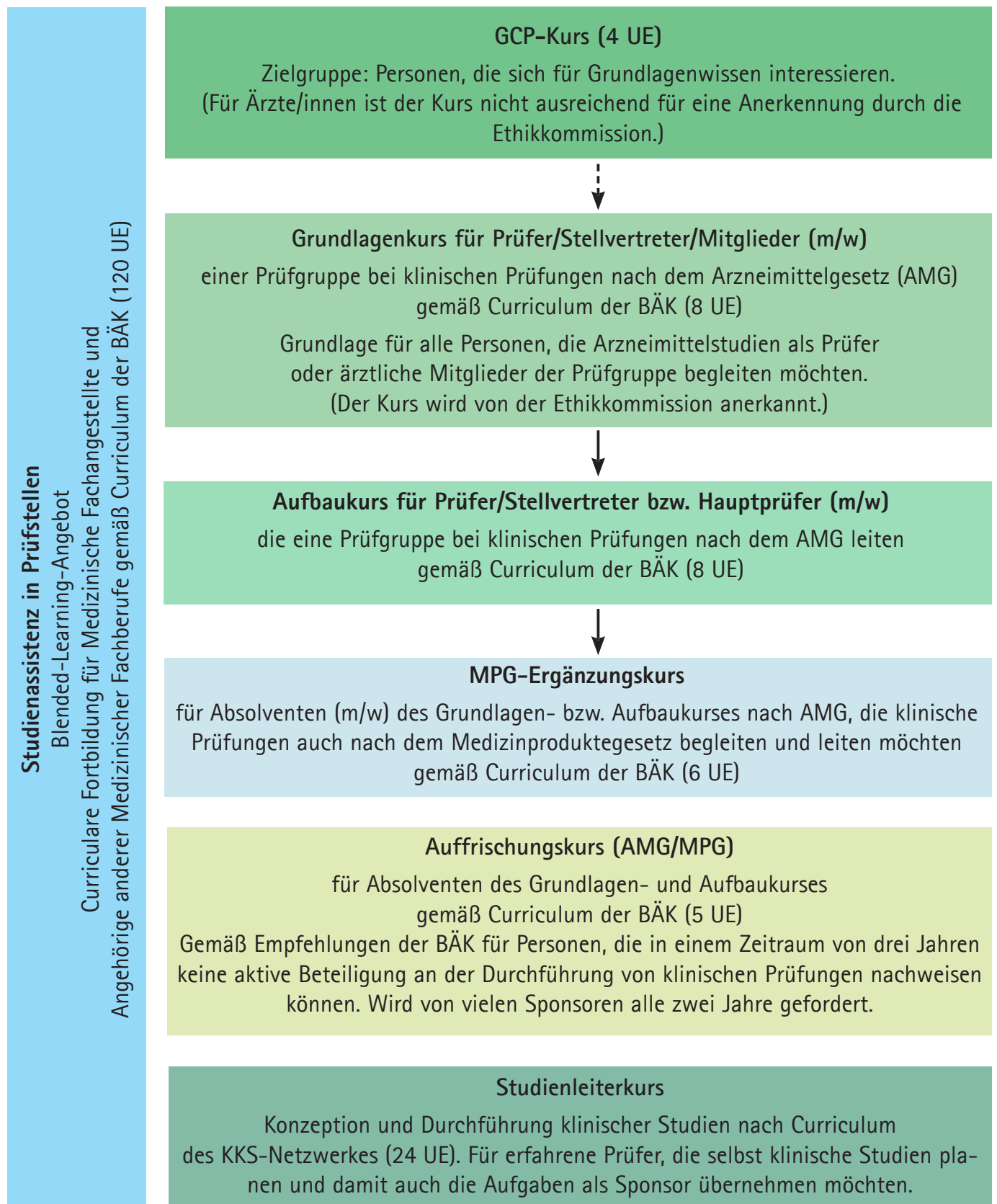


Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Van Aken
Vorsitzender der Akademie für medizinische
Fortbildung der ÄKWL und der KVWL

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
Studienassistent 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

€ 636,00	Mitglieder der Akademie
€ 698,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 568,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 494,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

Teilnehmergebühren nur Grund- oder Aufbaukurs

€ 365,00	Mitglieder der Akademie
€ 425,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 319,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 299,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

Begrenzte Teilnehmerzahl!

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Daniel Bussmann, Telefon: 0251 929 2221,
Fax: 0251 929 27 2221,
E-Mail: daniel.bussmann@aeckwl.de

Termine



Webinar

Donnerstag/Freitag, 10./11. Juni 2021
oder

Freitag/Samstag, 24./25. Sept. 2021

jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

Veranstaltungsort

Online-Lernplattform der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL – ILIAS (Integriertes Lern-, Informations- und Arbeitskooperations-system)

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

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

Mittwoch, 23. Juni 2021

von 14:00 bis 19:00 Uhr

Veranstaltungsort

Online-Lernplattform ILIAS



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 (begrenztes 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@aeckwl.de

Auffrischkurs (AMG/MPG)

5 UE Praxis klinischer Prüfungen

gemäß Curriculum
der Bundesärztekammer

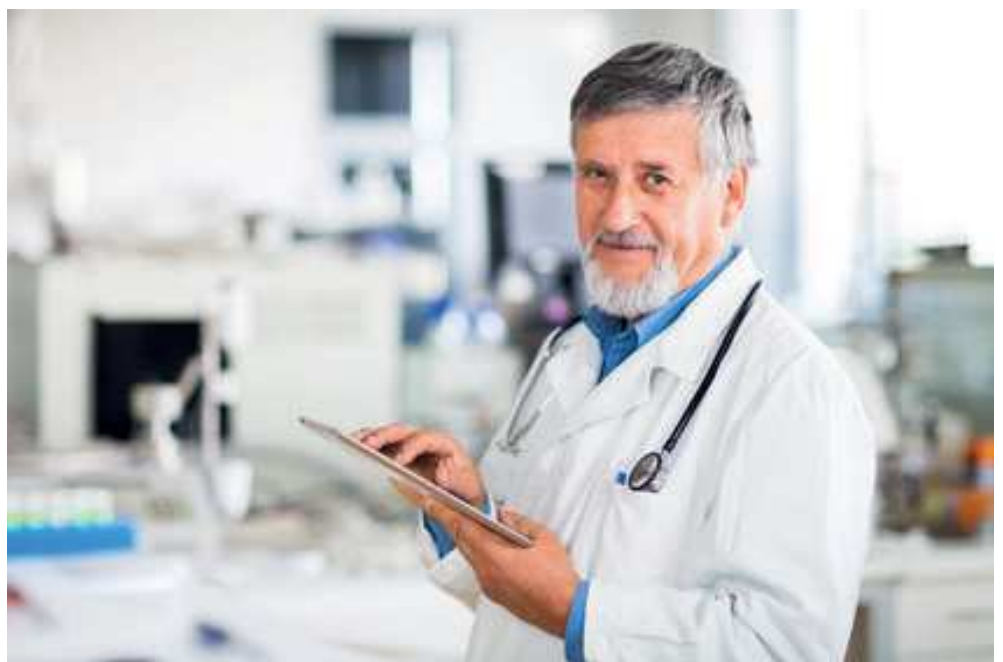


Alle an klinischen Studien beteiligten Personen sind gehalten, sich fortlaufend über den aktuellen Stand der Gesetzgebung zu informieren und bestehende Kenntnisse regelmäßig aufzufrischen.

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



Auffrischkurs (AMG/MPG)

5 UE Praxis klinischer Prüfungen

Termine



Donnerstag, 30. September 2021

von 15:00 bis 19:00 Uhr

Veranstaltungsort

Online-Lernplattform ILIAS

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

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Daniel Bussmann, Telefon: 0251 929 2221,
Fax: 0251 929 27 2221,
E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de

Teilnehmergebühren (inkl. Verpflegung)

€ 315,00	Mitglieder der Akademie
€ 359,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 275,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 239,00	UKM-Mitarbeiter (begrenztes Kontingent)

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

Frühjahr 2022 – 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 (begrenztes Kontingent)

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Daniel Bussmann, Telefon: 0251 929 2221,
Fax: 0251 929 27 2221,
E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de

Studienassistent 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.

BUVEBA



erheblich zu deren erfolgreicher Durchführung bei.

In zunehmend komplexeren und aufwendigeren klinischen Studien nimmt die Studienassistent 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 Studienassistent 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 Studienassistent die Prüfer und ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe in wesentlichen Aspekten einer klinischen Studie und trägt somit nicht un-

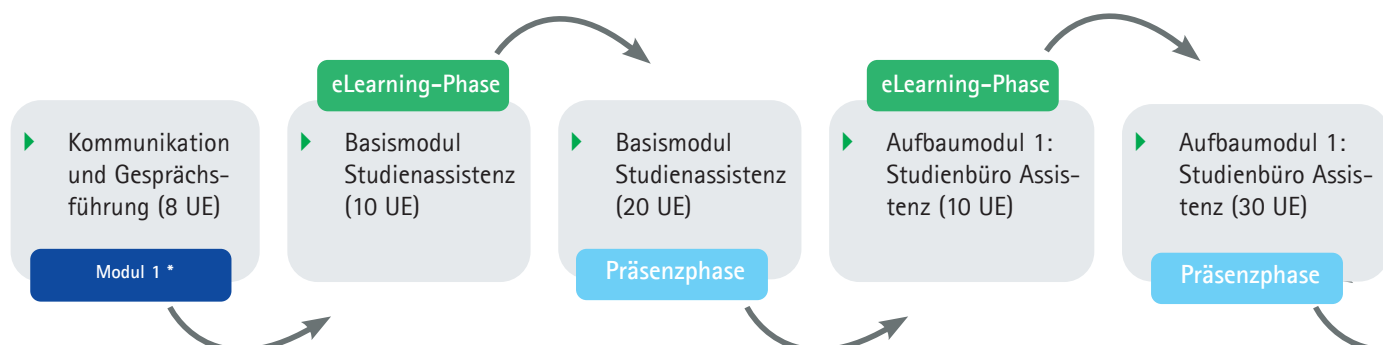
Veränderungen in den Versorgungsstrukturen, wie beispielsweise die Zunahme der ambulant zu versorgenden onkologischen Patienten, die wachsende Anzahl an Studien im ambulanten Versorgungsbereich generell und die zunehmende Forderung nach Qualifikationsnachweisen im Bereich Studienassistent durch Behörden,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

Inhalte

Basismodul Studienassistent (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.

Studienassistent 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 Studienassistent im Überblick

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

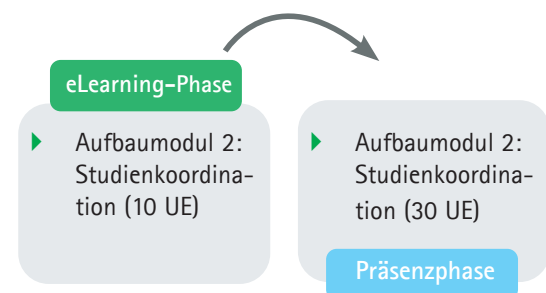
Aufbaumodul 2 Studienkoordination (40 UE)

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

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.





Studienassistent 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 „Studienassistent 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 „Studienassistent in Prüfstellen“.

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

Donnerstag, 16. September bis
Freitag, 17. September 2021
(s. zusätzliche Nachweise) *

Aufbaumodul 1 (30 UE)

„Studienbüro Organisation“
Mittwoch, 9. März 2022,
Donnerstag, 10. März 2022,
Freitag, 11. März 2022

Aufbaumodul 2 (30 UE)

„Studienkoordination“
Mittwoch, 4. Mai 2022,
Donnerstag, 5. Mai 2022,
Freitag, 6. Mai 2022

Uhrzeit

jeweils 08:30 – 18:15 Uhr

eLearning-Phase (je 10 UE)

Phase 1: 09.08. – 16.09.2021
Phase 2: 01.02. – 09.03.2022
Phase 3: 28.03. – 04.05.2022

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

€ 950,00	Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie
€ 1.050,00	Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie
€ 850,00	Arbeitslos/Elternzeit

Teilnehmergebühren je Aufbaumodul

€ 1.099,00	Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie
€ 1.199,00	Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie
€ 999,00	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

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

Maike Guderian, Ass. jur., GB Recht und Drittmittel, Abteilung Vertrags- und Drittmittelmanagement, UKM

Geraldine Henneböhl, GB Recht und Drittmittel, Abteilung Vertrags- und Drittmittelmanagement, 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. Bernhard Kujau, Apotheke, UKM

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

Wissenschaftliche Leitung und Referenten

Stephanie Marquart, Assessorin, Justiziarin UKM, Geschäftsführerin Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Dr. rer. nat. Doris Meyer, Apotheke, UKM

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

Leonie Niehaus, Apothekerin -Onkologische Pharmazie-Apotheke, UKM

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

PD Dr. med. Jens-Peter Reese, Stellvertreter Leiter Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS), akademischer Rat, Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

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

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

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

Eric Stuckmann, Ecclesia Milderberger Hospital GmbH

Dirk Thureau, Leiter Qualitätsmanagement, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Marc Urban, M. A., Forschungs- und Studienkoordination, 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
oder unsere Fortbildungs-App:
www.akademie-wl.de/app

akademie

für medizinische Fortbildung

Ärztekammer Westfalen-Lippe
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe



Besuchen Sie unsere
Homepage

www.akademie-wl.de

Anmeldung

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

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

- ☐ Donnerstag/Freitag, 10./11. Juni 2021
- ☐ nur Grundlagenkurs am Donnerstag, 10. Juni 2021
- ☐ nur Aufbaukurs am Freitag, 11. Juni 2021
- ☐ Freitag/Samstag, 24./25. September 2021
- ☐ nur Grundlagenkurs am Freitag, 24. September 2021
- ☐ nur Aufbaukurs am Samstag, 25. September 2021

WEBINAR: MPG-Ergänzungskurs für Prüfer/innen

- ☐ Mittwoch, 23. Juni 2021

WEBINAR: Auffrischkurs (AMG/MPG) – Praxis klinischer Prüfungen

- ☐ Donnerstag, 30. September 2021

Studienleiterkurs – Konzeption und Durchführung klinischer Studien

- ☐ Mittwoch, N.N. bis Freitag, N.N. 2022 (Frühjahr)

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 abgerufen oder in schriftlicher Form bei der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVVWL 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 KVVWL 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@aeckwl.de

Homepage: www.aeckwl.de

Datenschutzbeauftragter der Ärztekammer Westfalen-Lippe:

Name: Thomas Althoff

Anschrift:

Gartenstraße 210 – 214,
48147 Münster

Tel.: 0251 929-0

E-Mail:

datenschutzbeauftragter@aeckwl.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