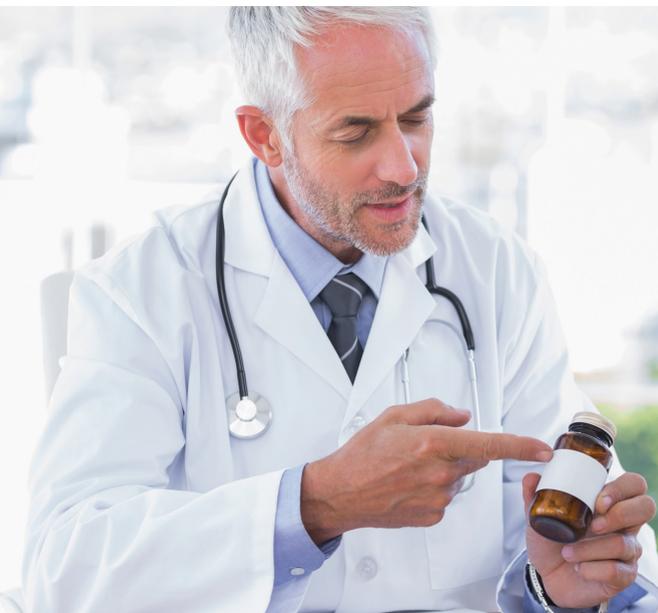


Curriculare Fortbildung



Grundlagen- und Aufbaukurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Medizinprodukte-Ergänzungskurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Auffrischkurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Update-Kurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Studienleiterkurs

nach Curriculum des KKS-Netzwerkes

Studienassistent in Prüfstellen

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Klinische Studien

Fortbildungskurse für Mitglieder und die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen und/oder Leistungsstudien nach den europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) oder Nr. 2017/746 (In-Vitro-Diagnostika) gem. Curricula der BÄK bzw. Curriculum des KKS-Netzwerkes

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 rangizz Folia, S. 12 Viktor Cap 2012 Folia

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

die Durchführung klinischer Prüfungen 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 Prüfungen unabdingbar. Die Eignung der Prüfstellen und damit auch die Qualifikation des Studienpersonals ist eine essentielle Grundlage für das Gelingen jeder klinischen Prüfungen.

Die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL und das Zentrum für Klinische Studien Münster arbeiten seit mehr als zehn Jahren in der Durchführung von Prüferkursen sehr eng zusammen. Gemeinsam wurde ein Kurskonzept entwickelt, das allen Beteiligten die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Durchführung klinischer Studien vermittelt. Basis des Kurskonzeptes bildet der 1-tägige Grundlagenkurs, der Ärztinnen und Ärzte ohne Vorerfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung den Einstieg in dieses Themengebiet ermöglicht.

Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die zusätzlich die Rolle des Hauptprüfers oder Prüfers gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 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 deut-

schen Ethik-Kommissionen anerkannt.

Für alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Studien mit Medizinprodukten durchführen möchten, bietet die Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL aufbauend auf den Grundlagenkurs einen entsprechenden Medizinprodukte-Ergänzungskurs an. Ärztinnen und Ärzte, 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 Teilnehmerinnen und Teilnehmer empfehlen wir den Auffrischkurs (AMG). Für die Mitarbeit an klinischen Prüfungen, die ab 31.01.2022 nach der neuen EU Verordnung 536/2014 durchgeführt werden, ist für die Teilnehmenden früherer Kurse ein 4-stündiger Update-Kurs erforderlich.

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.



Elisabeth Borg

Leiterin Ressort Fortbildung der
Ärztekammer Westfalen-Lippe



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	6
Medizinprodukte-Ergänzungskurs	8
Auffrischkurs	10
Update-Kurs	12
Studienleiterkurs	14
Studienassistenz in Prüfstellen	16
Wissenschaftliche Leitung und Referentinnen und Referenten	20

Übersicht über die Kurse

GCP-Kurs (4 UE)

Zielgruppe: Personen, die sich für Grundlagenwissen interessieren.
(Für Ärztinnen und Ärzte ist der Kurs nicht ausreichend für eine Anerkennung durch die Ethikkommission.)



Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)

Grundlage für alle Personen, die Humanarzneimittel als Prüfer oder ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe begleiten möchten.
(Der Kurs wird von der Ethikkommission anerkannt.)



Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)



Medizinprodukte-Ergänzungskurs

für Absolventinnen und Absolventen des Grundlagen- bzw. Aufbaukurses, die klinische Prüfungen auch nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz begleiten und leiten möchten
gemäß Curriculum der BÄK (7 UE)

Auffrischkurs

für Absolventinnen und Absolventen des Grundlagen- und Aufbaukurses gemäß Curriculum der BÄK (5 UE) gemäß Empfehlungen der BÄK für Personen, die in einem Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung von klinischen Prüfungen nachweisen können. Wird von vielen Sponsoren alle zwei Jahre gefordert.

Update-Kurs

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

Studienleiterkurs

Konzeption und Durchführung klinischer Studien nach Curriculum des KKS-Netzwerkes (24 UE). Für erfahrene Prüfer, die selbst klinische Studien planen und damit auch die Aufgaben als Sponsor übernehmen möchten

Studienassistent in Prüfstellen

Blended-Learning-Angebot

Curriculare Fortbildung für Medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe
gemäß Curriculum der BÄK (120 UE)

Grundlagen- und Aufbaukurs

je 8 UE

für Mitglieder und für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

gemäß Curriculum der Bundesärztekammer



Die erfolgreiche Durchführung klinischer Prüfungen erfordert umfangreiche Kenntnisse der Methodik und der Organisationsabläufe. 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 Prüfungen beginnen. Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die als Hauptprüfer/Prüfer ein Prüfungsteam leiten 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 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die auch klinische Prüfungen mit Medizinprodukten durchführen, bietet die Akademie als Ergänzung zu diesem Kurs den Medizinprodukte-Ergänzungskurs (siehe Seite 8/9) an.

Den Teilnehmenden 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 Prüfungen werden praxisrelevante Aspekte der Prüfungsvorbereitung und -durchführung, der Datenerhebung und der Qualitätssicherung in der Prüfstelle vertieft. Die Möglichkeit, eigene Erfahrungen der Teilnehmenden zu diskutieren, ist ein essentieller Bestandteil des Kurses.

Inhalte Grundlagenkurs

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

Grundlagen- und Aufbaukurs

je 8 UE

für Mitglieder und für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

Inhalte Aufbaukurs

- ▶ Rechtliche Grundlagen
- ▶ Grundzüge des Organisationsmanagements
- ▶ Spezielle Aufgaben
- ▶ Qualitätssicherung und Überwachung
- ▶ Abschlusskolloquium
- ▶ Lernerfolgskontrolle

Teilnahmegebühren

€ 648,00	Mitglieder der Akademie
€ 745,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 550,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 546,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

Teilnahmegebühren nur Grund- oder Aufbaukurs

€ 385,00	Mitglieder der Akademie
€ 445,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 329,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 339,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit insgesamt **22 Punkten** (Kategorie: K) anrechenbar.

Begrenzte Anzahl an Teilnehmenden!

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Daniel Bussmann,

Telefon: 0251 929 2221,

Fax: 0251 929 27 2221,

E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de

Blended Learning

eLearning
3 UE

Webinar
5 UE

Termine



Webinar

Freitag und Samstag,

2. Februar 2024, 13:00 - 17:30 Uhr und

3. Februar 2024, 09:00 - 13:30 Uhr

Veranstaltungsort

Online-Lernplattform ILIAS

Medizinprodukte-Ergänzungskurs für Mitglieder und Leitung eines Prüfungsteams

7 UE bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika i. V. m. dem MPDG

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 Prüfungen mit Medizinprodukten gibt es jedoch eigene Vorschriften, die im Medizinprodukterecht verankert sind. Diese speziellen Regularien sind Inhalt dieses Medizinprodukte-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 Ärztinnen und Ärzte, die an der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten beteiligt sind. Auch wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und weitere Mitglieder der Prüfergruppe sind willkommen.

Inhalte

- ▶ Einführung in die Thematik
- ▶ Grundlagen:
- ▶ Recht
- ▶ Methodik
- ▶ Durchführung
- ▶ Aufklärung und Einwilligung
- ▶ Reguläre Durchführung
- ▶ Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit
- ▶ Spezielle Aufgaben
- ▶ Lernerfolgskontrolle



Medizinprodukte-Ergänzungskurs für Mitglieder und Leitung eines Prüfungsteams

7 UE bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika i. V. m. dem MPDG

Termine

Mittwoch, 15. Mai 2024



Webinar

Veranstaltungsort

Online-Lernplattform ILIAS

Begrenzte Anzahl an Teilnehmenden!

Teilnahmegebühren

€ 549,00	Mitglieder der Akademie
€ 625,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 475,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 450,00	UKM-Mitarbeiter (begrenztes Kontingent)

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **7 Punkten (Kategorie: H)** anrechenbar.

Allgemeine Hinweise

Der Medizinprodukte-Ergänzungskurs erfüllt in Verbindung mit dem „Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)“ und dem „Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)“ die inhaltlichen Vorgaben des Curriculums der Bundesärztekammer zum „Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams und einer Prüfergruppe und Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika i. V. m. dem MPDG“.

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Daniel Bussmann,

Telefon: 0251 929 2221,

Fax: 0251 929 27 2221,

E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de

Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams

5 UE bei klinischen und/oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel)

**gemäß Curriculum
der Bundesärztekammer**

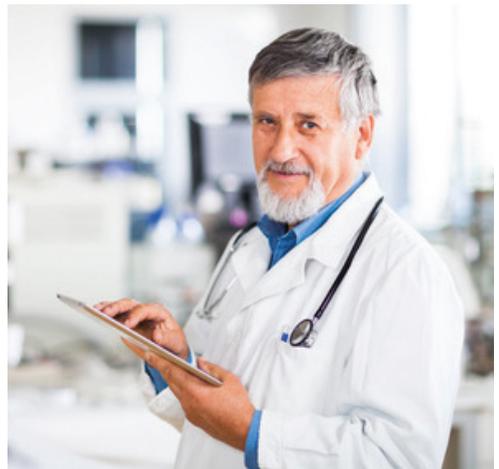


Alle an klinischen Prüfungen beteiligten Personen sind gehalten, sich fortlaufend über den aktuellen Stand der Gesetzgebung zu informieren und bestehende Kenntnisse regelmäßig aufzufrischen.

Dieser Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter/innen in Prüfstellen klinischer Humanarzneimittelstudien, die bereits an einem Grundlagen- bzw. Aufbaukurs teilgenommen haben. Die Inhalte werden mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern 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 Kursteilnehmerinnen und Kursteilnehmer zu diskutieren.

Inhalte

- ▶ Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln
- ▶ Die Rolle des Hauptprüfers/Prüfers als Manager der Prüfstelle
- ▶ Informed Consent
- ▶ Qualitätsmanagement – SOPs in klinischen Prüfungen
- ▶ Meldung unerwünschter Ereignisse
- ▶ Abschlusskolloquium



Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams

5 UE

bei klinischen und/oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel)

Allgemeine Hinweise

Der Kurs dient als Auffrischung für Absolventen des Grundlagen- bzw. Aufbaukurses Prüfer/Hauptprüfer/Mitglieder eines Prüfungsteams, sowie für erfahrenes Studienpersonal.

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

Begrenzte Anzahl an Teilnehmenden!

Teilnahmegebühren

€ 325,00	Mitglieder der Akademie
€ 375,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 275,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 255,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Daniel Bussmann,

Telefon: 0251 929 2221,

Fax: 0251 929 27 2221,

E-Mail: daniel.bussmann@aeakwl.de

Termine

Donnerstag, 14. März 2024

15:00 - 19:00 Uhr



Webinar

Veranstaltungsort

Online-Lernplattform ILIAS

Update-Kurs

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

gemäß Curriculum der Bundesärztekammer



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.

Inhalte

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

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.

Update-Kurs

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

Teilnahmegebühren

€ 275,00	Mitglieder der Akademie
€ 325,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 250,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 225,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

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

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Daniel Bussmann,

Telefon: 0251 929 2221,

Fax: 0251 929 27 2221,

E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de

Termine



Mittwoch, 6. März 2024
15:00 – 18:15 Uhr

Veranstaltungsort

Webinar auf der ILIAS-Lernplattform

Studienleiterkurs

24 UE Konzeption und Durchführung klinischer Studien

gemäß Curriculum des KKS-Netzwerkes

Dieser Kurs richtet sich schwerpunktmäßig an die Leiter wissenschaftsinitiiierter Studien, die im Rahmen ihrer Projekte auch Sponsoraufgaben übernehmen. Die Teilnehmenden 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 Teilnehmenden 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

Mittwoch, 17. - 19. Januar 2024

Veranstaltungsort

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

Allgemeine Hinweise

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

Begrenzte Anzahl an Teilnehmenden!

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

Teilnahmegebühren

€ 1.550,00	Mitglieder der Akademie
€ 1.750,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 1.275,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 1.400,00	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

Studienassistenz 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.

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

lich zu deren erfolgreicher Durchführung bei.

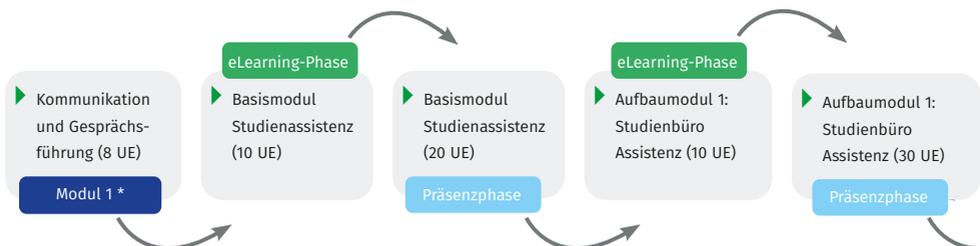
Veränderungen in den Versorgungsstrukturen, wie beispielsweise die Zunahme der ambulant zu versorgenden onkologischen Patienten, die wachsende Anzahl an Studien im ambulanten Versorgungsbereich generell und die zunehmende Forderung nach Qualifikationsnachweisen im Bereich Studienassistenz durch Behörden,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

Inhalte

Basismodul Studienassistenz (40 UE)

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

Didaktisches Kurskonzept



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

Studienassistenz in Prüfstellen

120 UE Curriculare Fortbildung für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Berufe

- ▶ Verantwortlichkeiten Prüfer und Sponsoren
- ▶ Ethik-Kommissionen und Behörden
- ▶ Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer
- ▶ Studiendokumente
- ▶ Prüfpräparate
- ▶ Unerwünschte Ereignisse
- ▶ Qualitätssicherungsmaßnahmen
- ▶ Verpflichtungen zum Studienabschluss
- ▶ Managementtools der Studienassistenz 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

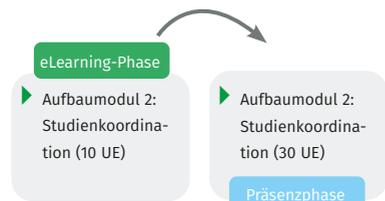
Aufbaumodul 2 Studienkoordination (40 UE)

- ▶ 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 Teilnehmerinnen und Teilnehmer 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. Teilnehmerinnen und Teilnehmer 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)

auf Anfrage

Aufbaumodul 1 (30 UE)

„Studienbüro Organisation“

Mittwoch/Donnerstag/Freitag,

20. /21. /22. März 2024,

Aufbaumodul 2 (30 UE)

„Studienkoordination“

Mittwoch/Donnerstag/Freitag,

22. /23. /24. Mai 2024

Uhrzeiten

jeweils 08:30 – 18:15 Uhr

eLearning-Phase (je 10 UE)

jeweils vier Wochen vor dem ersten Präsenztermin

Ein Einstieg in die laufende eLearningphase ist möglich.

Veranstaltungsort

48149 Münster, Zentrum für

Klinische Studien Münster,

Von-Esmarch-Str. 62

Teilnahmegebühren Basismodul

€ 999,00 Dienstvorgesetzter
Mitglied der Akademie

€ 1.099,00 Dienstvorgesetzter
Nichtmitglied der Akademie

€ 899,00 Arbeitslos/Elternzeit

Teilnahmegebühren je Aufbaumodul

€ 1.099,00 Dienstvorgesetzter
Mitglied der Akademie

€ 1.199,00 Dienstvorgesetzter
Nichtmitglied der Akademie

€ 999,00 Arbeitslos/Elternzeit

Begrenzte Anzahl an Teilnehmenden!

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Nina Wortmann,

Telefon: 0251 929 2238,

Fax: 0251 929 27 2238,

E-Mail: nina.wortmann@aeowl.de

Wissenschaftliche Leitung und Referentinnen und Referenten

Wissenschaftliche Leitung

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

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

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

Referierende

Mila Achaoui, Assistenz Geschäftsführung/ Fort- und Weiterbildung, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

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

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

Wissenschaftliche Leitung und Referentinnen und Referenten

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

Stephanie Marquart, Assessorin, Justiziarin UKM

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

Thorsten Northoff, Geschäftsführer Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

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. L.L.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**, Stellvertretender 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 Mildenerger Hospital GmbH

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

Organisatorische Leitung

Elisabeth Borg, Leiterin Ressort Fortbildung der ÄKWL und der KVWL



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

Mitgliedsstatus bezogene
Teilnahmegebühren
für Akademiemitglieder

Mitgliedschaftsbeitrag nur
€ 8,-/Monat

WERDEN SIE MITGLIED

der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL

Ihre Vorteile mit der

akademie für medizinische Fortbildung

Bilden Sie sich mit der Akademie fort - in zahlreichen Themenbereichen, in Präsenzform oder digital. Frischen Sie bestehendes Wissen auf oder erwerben Sie neue Kompetenzen!

- ▶ Jährlich über 600 unabhängige Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen - interdisziplinär und interprofessionell
- ▶ Breit gefächertes Angebot für Ärztinnen und Ärzte, Medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe
- ▶ Über 1.850 Expertinnen und Experten als Wissenschaftliche Leiter, Moderatoren, Referenten und Tutoren
- ▶ Aktualität, Qualität und Praxisnähe der Fort- und Weiterbildungsinhalte
- ▶ Einsatz moderner Lernformen - eLearning, Webinare, Blended Learning, Simulation
- ▶ Zielgruppenspezifische Angebotsinformation
- ▶ Persönliche und professionelle Betreuung der Teilnehmenden bei Veranstaltungen
- ▶ Gute Vereinbarkeit von Fortbildung mit Beruf, Familie und Freizeit
- ▶ Kostenfreie „Schnuppermitgliedschaft“ für den Berufseinstieg
- ▶ Mitgliedsstatus bezogene Teilnahmegebühren für Ärztinnen und Ärzte und deren Personal



FÜR AKADEMIE-MITGLIEDER

EXKLUSIV-LOUNGE

- kostenlose zertifizierte Fortbildungsangebote
 - Demo-Kurse
 - Lernmaterialien
 - Lehrvideos
- aktuelle Informationen zum Thema Fortbildung
- und vieles mehr

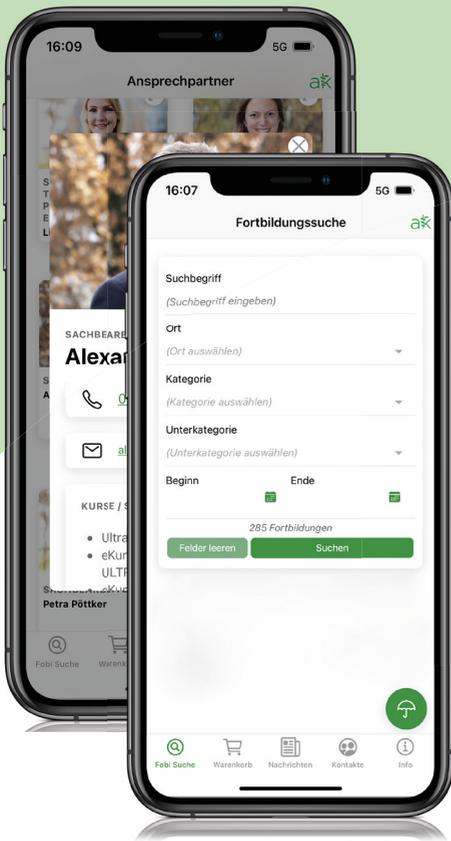
Jetzt Mitgliedschaftsantrag
online ausfüllen

www.akademie-wl.de/mitgliedschaft
Weitere Infos: 0251 929-2204



DIE FORTBILDUNGSAPP

DER AKADEMIE FÜR MEDIZINISCHE FORTBILDUNG



- ▶ GESAMTES KURSANGEBOT IM ÜBERBLICK
- ▶ PUSHFUNKTION FÜR PERSÖNLICHE INTERESSENSCHWERPUNKTE
- ▶ EINZEL- UND SAMMELBUCHUNGEN
- ▶ PERSÖNLICHE VERANSTALTUNGSÜBERSICHT
- ▶ ALLE ANSPRECHPARTNER AUF EINEN BLICK
- ▶ BEANTRAGUNG DER AKADEMIE-MITGLIEDSCHAFT
- ▶ ÜBERGANG ZU DEN SOCIAL-MEDIA-KANÄLEN
- ▶ ÜBERGANG ZUR ILIAS-LERNPLATTFORM UND ZUR INTERNETSEITE DER AKADEMIE



Finden Sie schnell und einfach Ihre gewünschten Fortbildungen und buchen Sie bequem direkt über **unsere App**:

