

Curriculare Fortbildung

Kursangebot

Grundlagenkurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Aufbaukurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Auffrischungskurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Update-Kurs

gem. Curriculum der Bundesärztekammer

Studienleiterkurs

nach Curriculum des KKS-Netzwerkes

Studienassistenten in

Prüfstellen

gem. Curriculum der Bundesärztekammer



**NEUES
CURRICULUM**

Klinische Studien

Neues Curriculum – Neue Kursstruktur – Neue Teilnahmegebühren

Fortbildungskurse für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams sowie deren Hauptprüfer und Leiter von 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

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

Termine 2026

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
Stv. Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Christoph Stellbrink, Bielefeld
Leitung: Christoph Ellers, B.A.
Geschäftsstelle: Gartenstraße 210-214, 48147 Münster

Auskunft und schriftliche Anmeldung:
Daniel Busmann
Telefon: 0251 929 2221
E-Mail: daniel.busmann@aekwl.de,
Internet: www.akademie-wl.de/katalog

Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS)



Sabine Vortkamp, Leitung Fort- und Weiterbildung
Telefon: 0251 83 58366

Anna Geneviève Weber
Telefon: 0251 83 52116
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 KVL.

Bildnachweise: Titelbild WavebreakmediaMicro, S. 8 rangizzz Fotolia, S. 9 anyaberkut - stock.adobe.com, S. 12 Viktor Cap 2012 Fotolia

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 Prüfung.

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 vor-

bereitet und erst eine wirksame Delegation auf sie zulässt. Die Kurse folgen den Curricula der Bundesärztekammer und werden von den deutschen Ethik-Kommissionen anerkannt.

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 Teilnehmern empfehlen wir den Auffrischkurs. Wenn wesentliche rechtliche Änderungen (z. B. relevante europäische oder nationale Novellierungen) erfolgen, soll ein Update-Kurs im Umfang von 3 UE absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.

Erfahrene Referentinnen und Referenten garantieren jeweils einen praxisorientierten Kurs.

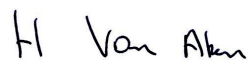
Schon heute wünschen wir Ihnen viel Erfolg bei Ihren künftigen Studienprojekten!

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.



Christoph Ellers, B.A.

Leiter 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
Grundlagenkurs	6
Aufbaukurs	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 Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)
Grundlage für alle Personen, die als Prüfer oder ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe klinische Prüfungen begleiten möchten. (Der Kurs wird von der Ethikkommission anerkannt.)



Aufbaukurs

für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)



Auffrischkurs

für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) gemäß Curriculum der BÄK (4 UE)

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

Studienassistentz in Prüfstellen

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

Grundlagenkurs

8 UE Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU). Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

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 Grundlagenkurs als auch am Aufbaukurs.

Blended Learning-Webinar

eLearning
3 UE

Webinar
5 UE

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

- Einführung: Ethische Grundlagen klinischer Prüfungen
- Methodische Grundlagen
- Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen in Deutschland
- Genehmigung durch Ethik-Kommissionen und Behörden
- Aufklärung und Einwilligung
- Reguläre Durchführung
- Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit
- Dokumentation
- Monitoring, Audit und Inspektion
- Lernerfolgskontrolle

Technische Voraussetzungen für die Teilnahme am Webinar

- stabile Internetverbindung
- Browser: Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge bzw. Safari bei iOS
- Audiosystem und Mikrofon (z. B. Headset)
- Webcam



Neben Anwesenheitskontrollen vor Ort werden auch die Zeiten der eLearning-Phase protokolliert.



Termine Webinar

Mittwoch,
14. Oktober 2026, 13:00 – 17:30 Uhr
oder
Mittwoch,
25. November 2026, 13:00 – 17:30 Uhr



Die **eLearning-Phase** beginnt ca. vier Wochen vor dem Webinar-Termin.



Veranstaltungsort

Online-Lernplattform ILIAS

Begrenzte Anzahl an Teilnahmeplätzen!

Auskunft und schriftliche Anmeldung



Daniel Bussmann



0251 929 2221



daniel.bussmann@aekwl.de

TEILNAHMEGEBÜHR

Mitglied der Akademie	€ 279,00
Nichtmitglied der Akademie	€ 320,00
Arbeitslos/Elternzeit	€ 237,00
UKM-Mitarbeitende	€ 232,50
(begrenztes Kontingent)	



ZERTIFIZIERUNG

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit insgesamt **11 Punkten** (Kategorie: K) anrechenbar.

Aufbaukurs

8 UE Aufbaukurs für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

gemäß Curriculum der Bundesärztekammer



Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die als Hauptprüfer/Prüfer ein Prüfungsteam leiten wollen, müssen diesen 8-stündigen Aufbaukurs absolvieren, der sie gezielt auf die besondere Verantwortung dieser Funktion vorbereitet und erst eine wirksame Delegation auf sie zulässt.

Der Kurs setzt den erfolgreichen Abschluss des „Grundlagenkurses“ voraus und vermittelt den Teilnehmenden die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfungsteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten. Es wird empfohlen, dass die Kursteilnehmenden vor Absolvierung des Aufbaukurses bereits praktische Erfahrung bei der Durchführung klinischer Prüfungen erlangt haben.

Blended Learning-Webinar

eLearning
3 UE

Webinar
5 UE

Inhalte

- Rechtliche Grundlagen
- Spezielle Aufgaben
- Studienplanung und -organisation
- Studiendurchführung
- Studienabschluss
- Qualitätssicherung und Überwachung
- Abschlusskolloquium
- Lernerfolgskontrolle



Technische Voraussetzungen für die Teilnahme am Webinar

- stabile Internetverbindung
- Browser: Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge bzw. Safari bei iOS
- Audiosystem und Mikrofon (z. B. Headset)
- Webcam

i Neben Anwesenheitskontrollen vor Ort werden auch die Zeiten der eLearning-Phase protokolliert.



Termine Webinar

Mittwoch,
4. November 2026, 13:00 – 17:30 Uhr
oder
Mittwoch,
2. Dezember 2026, 13:00 – 17:30 Uhr



Die **eLearning-Phase** beginnt ca. vier Wochen vor dem Webinar-Termin.



Veranstaltungsort

Lernplattform ILIAS

Begrenzte Anzahl an Teilnahmeplätzen!

Auskunft und schriftliche Anmeldung



Daniel Bussmann



0251 929 2221



daniel.bussmann@aekwl.de

TEILNAHMEGEBÜHR

Mitglied der Akademie	€ 279,00
Nichtmitglied der Akademie	€ 320,00
Arbeitslos/Elternzeit	€ 237,00
UKM-Mitarbeitende (begrenztes Kontingent)	€ 232,50



ZERTIFIZIERUNG

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit insgesamt **11 Punkten** (Kategorie: K) anrechenbar.

Auffrischkurs

4 UE Auffrischkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

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 Mitarbeitenden in Prüfstellen, die bereits an einem Grundlagen- bzw. Aufbaukurs teilgenommen haben. Die Inhalte werden mit den Teilnehmenden 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
- Die Rolle des Hauptprüfers/Prüfers als Manager der Prüfstelle
- Informed Consent
- Qualitätsmanagement – SOPs in klinischen Prüfungen
- Meldung unerwünschter Ereignisse
- Abschlusskolloquium

Technische Voraussetzungen für die Teilnahme am Webinar

- stabile Internetverbindung
- Browser: Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge bzw. Safari bei iOS
- Audiosystem und Mikrofon (z. B. Headset)
- Webcam

i Neben Anwesenheitskontrollen vor Ort werden auch die Zeiten der eLearning-Phase protokolliert.



Termin Webinar

Mittwoch,
18. November 2026, 14:00 – 17:15
Uhr



Veranstaltungsort

Online-Lernplattform ILIAS
Begrenzte Anzahl an Teilnahmeplätzen!

Auskunft und schriftliche Anmeldung



Daniel Bussmann



0251 929 2221



daniel.bussmann@aekwl.de

TEILNAHMEGEBÜHR

Mitglied der Akademie	€ 325,00
Nichtmitglied der Akademie	€ 375,00
Arbeitslos/Elternzeit	€ 275,00
UKM-Mitarbeitende (begrenztes Kontingent)	€ 255,00



ZERTIFIZIERUNG

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

Update-Kurs

- 3 UE** Update-Kurs 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



Wenn wesentliche rechtliche Änderungen (z. B. relevante europäische oder nationale Novellierungen) erfolgen, soll ein Update-Kurs von mindestens 2 UE absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.

Inhalte

Die Curriculare Fortbildung Update-Kurs umfasst 3 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 Hauptprüfende/Prüfende und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung planen und durchführen wollen.

Technische Voraussetzungen für die Teilnahme am Webinar

- stabile Internetverbindung
- Browser: Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge bzw. Safari bei iOS
- Audiosystem und Mikrofon (z. B. Headset)
- Webcam

 Neben Anwesenheitskontrollen vor Ort werden auch die Zeiten der eLearning-Phase protokolliert.



Termine

auf Anfrage

Auskunft und schriftliche Anmeldung



Daniel Bussmann



0251 929 2221



daniel.bussmann@aekwl.de



ZERTIFIZIERUNG

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **3 Punkten** (Kategorie: H) anrechenbar.

Studienleiterkurs

24 UE Konzeption und Durchführung klinischer Studien

gemäß Curriculum des KKS-Netzwerkes

Dieser Kurs richtet sich schwerpunktmäßig an die Leitungen wissenschaftsinitiierten 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

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!

Termin

Mittwoch bis Freitag,
13. – 15. Januar 2027,
09:00 – 17:00 Uhr

Veranstaltungsort

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

Auskunft und schriftliche Anmeldung

 **Daniel Bussmann**

 0251 929 2221

 daniel.bussmann@aekwl.de

TEILNAHMEGEBÜHR

Mitglied der Akademie	€ 1.550,00
Nichtmitglied der Akademie	€ 1.783,00
Arbeitslos/Elternzeit	€ 1.318,00
UKM-Mitarbeitende (begrenztes Kontingent)	€ 1.400,00

ZERTIFIZIERUNG

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

Studienassistent in Prüfstellen

→ Modul

120 UE Spezialisierungsqualifikation für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Berufe

**gemäß Curriculum
der Bundesärztekammer**



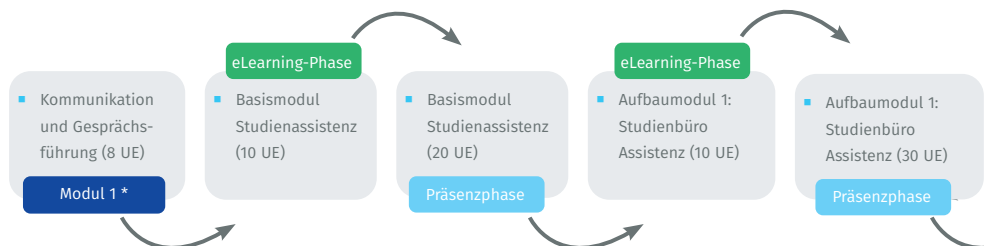
Die Veranstaltung findet in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien Münster und mit Unterstützung des BUVEBA statt.

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 Prüfende und ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe in wesentlichen Aspekten einer klinischen Studie und trägt somit nicht unerheblich zu deren erfolgreicher Durchführung bei.

Veränderungen in den Versorgungsstrukturen, 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.

Didaktisches Kurskonzept



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

Inhalte

Basismodul Studienassistent (40 UE)

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

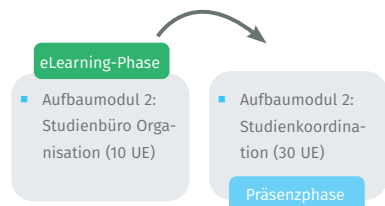
Aufbaumodul 2

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 Teilnehmenden 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.



Studienassistent in Prüfstellen

120 UE Spezialisierungsqualifikation 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 (4 x 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.

Auskunft und schriftliche Anmeldung

 **Nina Wortmann,**

 Telefon: 0251 929 2238,

 Fax: 0251 929 27 2238,

 E-Mail: nina.wortmann@aekwl.de



Termine

Basismodul (20 UE)

Donnerstag/Freitag,
12./13. November 2026

Aufbaumodul 1 (30 UE)

„Studienbüro Organisation“

Mittwoch/Donnerstag/Freitag,
03./04./05. März 2027

Aufbaumodul 2 (30 UE)

„Studienkoordination“

Mittwoch/Donnerstag/Freitag,
02./03./04. Juni 2027



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

48147 Münster, Ärztekammer
Westfalen-Lippe, Gartenstr. 210 - 214

TEILNAHMEGEBÜHR

Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie

Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie

vmf-Mitglied 

Arbeitslos/Elternzeit

Basismodul / Aufbaumodul

€ 1.550,00 / € 1.199,00

€ 1.750,00 / € 1.399,00

€ 1.275,00 / € 1.199,00

€ 999,00 / € 1.100,00

Wissenschaftliche Leitung und Referierende

Wissenschaftliche Leitung

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

Stefanie Peters, B.Sc., Leitung Site Qualification Management (SQM), Zentrum für Klinische Studien Münster, Universität Münster

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

Referierende

Anna Geneviève-Weber, Assistenz Geschäftsführung/Fort- und Weiterbildung, Zentrum für Klinische Studien Münster, Universität Münster

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

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

Univ.-Prof. Dr. med. **Wolfgang Berdel**, M. A., Vorsitzender der gemeinsamen Ethik-Kommission der ÄKWL und der Medizinischen Fakultät der Universität Münster

Birger Brefeld, GB Personal und Recht, Abteilung Vertrags- und Drittmittelmanagement, UKM

Thomas Claes, Datenschutzbeauftragter, UKM

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

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

Jessica Kersting, PTA Onkologie DGOP – Apotheke, UKM

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

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

Dr. med. **Bernhard Kujau**, Apotheke, UKM

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

Stephanie Marquart, Abteilungsleiterin Vertrags- und Drittmittelmanagement, Geschäftsbereich Personal und Recht, UKM

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

Ulli Molls, Forderungsmanagement, GB
Finanzen, UKM

Leonie Nienhaus, Apotheke, UKM

Thorsten Northoff, Geschäftsführer Zentrum
für Klinische Studien Münster, Universität
Münster

Anna Ochocka, GB Personal und
Recht, Abteilung Vertrags- und
Drittmittelmanagement, UKM

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,
Universität Münster

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

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

Benedikt Stöcker M.Sc., Datenmanagement,
Zentrum für Klinische Studien Münster,
Universität Münster

Eric Stuckmann, Ecclesia Mildenerger
Hospital GmbH

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

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

Organisatorische Leitung

Christoph Ellers, B.A., Leiter 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



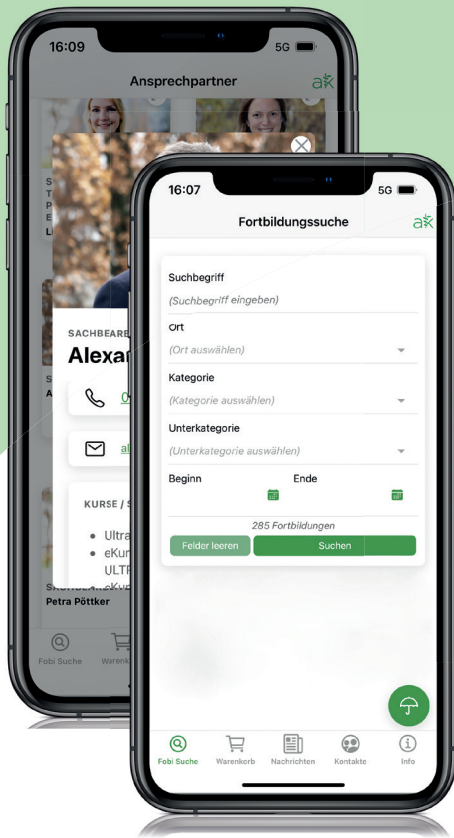
Jetzt Mitgliedschaftsantrag
online ausfüllen

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**:

