

Curriculäre Fortbildung

Kurs für PrüferInnen

(Prüfarztkurs)

Grundlagen und Praxis Klinischer Prüfungen

Veranstalter: Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien Münster

Termine: Freitag/Samstag, 27./28. September 2013
Freitag/Samstag, 13./14. Dezember 2013

Uhrzeiten: jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

Veranstaltungsort: 48149 Münster
Universitätsklinikum Münster
Zentrum für Klinische Studien

Im Frühjahr 2014 bietet die Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL einen dreitägigen „Studienleiterkurs“ an. Nähere Informationen erfragen Sie bitte unter Tel. 0251-929-2221

Zielgruppe: Ärzte/innen und Angehörige anderer medizinischer Fachberufe

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.

Dieser Kurs richtet sich an Ärzte/innen, die als Prüfer/innen an der Durchführung Klinischer Studien beteiligt sind. Den Teilnehmerinnen und Teilnehmern soll ein umfassender Einblick in die praktischen Organisationsabläufe im Prüfzentrum 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 im Prüfzentrum vertieft. Die Möglichkeit, eigene Erfahrungen der Kursteilnehmer zu diskutieren, ist ein essentieller Bestandteil des Kurses.

Erfahrene Referentinnen und Referenten garantieren einen praxisorientierten Kurs.

Bitte wenden!

Curriculäre Fortbildung

Kurs für PrüferInnen

(Prüfarztkurs)

Grundlagen und Praxis Klinischer Prüfungen

Inhalt:

- Einführung in die Thematik
- ICH-GCP und aktuelle rechtliche Rahmenbedingungen Klinischer Studien
- Praktische Planung und Organisation einer Studie im Prüfzentrum
- Genehmigung durch Ethik-Kommissionen und Behörden – was muss der Prüfer beachten?
- Studienprotokoll und Biometrische Aspekte
- Haftungsrisiken und Probandenversicherung
- Screening und Einschluss von Studienteilnehmern
- Informed Consent
- Datenmanagement, Dokumentation und Monitoring
- Umgang mit Prüfmedikation
- Publikationsbeteiligung
- Studieneinschluss
- Mögliche Fallen bei der Studiendurchführung - Diskussion eigener Erfahrungen der Kursteilnehmer
- Abschlusskolloquium

Leitung:

Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. **A. Faldum**, Wissenschaftliche Leitung, Zentrum für Klinische Studien Münster, UKM und Geschäftsführender Direktor des Instituts für Biometrie und Klinische Forschung, WWU

Teilnehmergebühren (incl. Verpflegung):

- € 560,00 Mitglieder der Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
- € 620,00 Nichtmitglieder der Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
- € 500,00 Arbeitslos/Erziehungsurlaub
- € 400,00 UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

Begrenzte Teilnehmerzahl!

Auskunft und schriftliche Anmeldung unter:

Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Postfach 40 67, 48022 Münster, Tel.: 0251/929-2221, Fax: 0251/929-272221, E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de bzw. unsere Fortbildungs-App für Smartphones: www.aekwl.de/app

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