

Curriculäre Fortbildung

Studienleiterkurs

Konzeption und Durchführung klinischer Studien

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

Termine: Von Mittwochs bis Freitags im Frühjahr 2014
(genauer Termin ab 25. KW auf Anfrage)

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

Veranstaltungsort: 48149 Münster,
Universitätsklinikum Münster
Zentrum für Klinische Studien
von-Esmarch-Straße 62

Zielgruppe: Ärzte/innen und wissenschaftliche Mitarbeiter/innen

Voraussetzungen: Die Teilnehmer/innen sollen über praktische Erfahrungen sowie über Grundkenntnisse in der klinischen Prüfung verfügen bzw. eine entsprechende Vorqualifikation wie den Prüfarzt-Grundkurs vorweisen können!

Die erfolgreiche Planung klinischer Studien erfordert umfangreiche Kenntnisse der Methodik und der Organisationsabläufe klinischer Studien. Die Einhaltung internationaler Qualitätsstandards ist dabei unabdingbar.

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 Kenntnisse der Inhalte eines Prüfarzt-Grundkurses 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.

Erfahrene Referentinnen und Referenten garantieren einen praxisorientierten Kurs.

Bitte wenden!

Curriculäre Fortbildung

Studienleiterkurs

Konzeption und Durchführung klinischer Studien

Inhalt:

- Einführung: Entwicklung klinischer Studien in Deutschland
- Vom Prüfartz zum Studienleiter
- Die Rolle der Ethik-Kommission

Protokollerstellung:

- Statistische Planung
- Operationalisierung klinischer Fragestellungen und Erstellung des Studienprotokolls
- Workshop: Erstellung eines Proposals/einer Synopse
- Anforderungen an Prüfpräparate

Datenerhebung und -verarbeitung:

- CRF-Erstellung
- Datenverarbeitung
- Data Cleaning
- Kodierung
- Datensicherheit und Datenschutz

Sicherheit in klinischen Prüfungen:

- Sicherheit in klinischen Prüfungen

Projektmanagement:

- Zusammenarbeit mit Prüfzentren und Kooperationspartnern
- Kostenkalkulation und Finanzierung
- Antragsstellung bei Ethik-Kommissionen und Behörden
- Erstellung der Patientenaufklärung
- Versicherungsschutz für klinische Studien
- Statistische Auswertung
- Qualitätsmanagement

Studienabschluss:

- Verpflichtungen zum Studienabschluss (Abschlussbericht, Meldeverpflichtungen, Archivierung)
- Publikation
- Abschlusskolloquium

Leitung:

Prof. Dr. rer. nat. et med. habil. **A. Faldum**, Wissenschaftlicher Leiter des Zentrums für Klinische Studien Münster und Geschäftsführender Direktor des Instituts für Biometrie und Klinische Forschung, UKM

Teilnehmergebühren (incl. Verpflegung):

- 950,00 € Mitglieder der Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
- 1.045,00 € Nichtmitglieder der Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
- 855,00 € Arbeitslos/Erziehungsurlaub
- 750,00 € UKM-Mitarbeiter (begrenztes Kontingent!)

Begrenzte Teilnehmerzahl!

Auskünfte zu Gebühren und Terminen, sowie die schriftliche Anmeldung unter:

Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Daniel Bussmann, Postfach 40 67, 48022 Münster, Tel.: 0251/929-2221, Fax: 0251/929-27221, E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de

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