





Ärztekammer Westfalen-Lippe Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe

# **Curriculare Fortbildung**

# KLINISCHE STUDIEN

Fortbildungskurse zur Durchführung Klinischer Studien gemäß dem Curriculum der BÄK bzw. dem Curriculum des KKS-Netzwerkes

# **Grundlagen- und Aufbaukurs (Prüfarztkurs)**

für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinische Prüfungen

## MPG-Ergänzungskurs

### **Studienleiterkurs**

## Auffrischungskurs (AMG/MPG)

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 Prüfzentren 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. Der 1-tägige 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

### GCP-Kurs

nach dem Curriculum des KKS-Netzwerkes 4 Unterrichtseinheiten (UE) (Für Personen, die sich für Grundlagenwissen interessieren.)

#### Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder (m/w)

einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) gemäß dem Curriculum der BÄK (8 UE) (Grundlage für alle Personen, die Arzneimittelstudien als Prüfärzte begleiten möchten. Der Kurs wird von der Ethikkommission anerkannt.)

## Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer (m/w)

die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem AMG leiten gemäß dem Curriculum der BÄK (8 UE)

#### MPG-Ergänzungskurs

für Absolventen (m/w) des Grundlagen- und Aufbaukurses nach AMG, die klinische Prüfungen auch nach dem Medizinproduktegesetz begleiten und leiten möchten gemäß dem Curriculum der BÄK (6 UE)

#### Auffrischungskurs (AMG/MPG)

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

#### **Studienleiterkurs**

Konzeption und Durchführung klinischer Studien nach dem Curriculum des KKS-Netzwerkes (24 UE) (Für erfahrene Prüfärzte, die selber klinische Studien als Sponsor durchführen möchten.)

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 an. Die Kurse folgen dem Curriculum der Bundesärztekammer und werden von den deutschen Ethik-Kommissionen anerkannt. Ärzte/-innen, die über die Arbeit im Prüfzentrum 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 empfehlen wir unseren Auffrischungskurs (AMG/MPG).

Bitte wenden!

# **Curriculare Fortbildung**

# KLINISCHE STUDIEN

Fortbildungskurse zur Durchführung Klinischer Studien gemäß Curriculum der BÄK bzw. dem Curriculum des KKS-Netzwerkes

## Termine für den Grundlagen- und Aufbaukurs

für Prüfer/Stellvertreter/Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinische Prüfungen:

Freitag/Samstag, 19./20. Mai 2017

odei

Freitag/Samstag, 29./30. September 2017 jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

## Termin für den MPG-Ergänzungskurs:

Dienstag, 30. Mai 2017 von 14:00 bis 19:00 Uhr

## Termin für den Studienleiterkurs:

Auf Anfrage für 2018 drei Tage jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

## Termine für den Auffrischungskurs (AMG/MPG):

Donnerstag, 01. Juni 2017 => Warteliste

oder

Donnerstag, 29. Juni 2017

oder

Dienstag, 05. September 2017

oder

Donnerstag, 14. Dezember 2017 jeweils von 15:00 bis 19:00 Uhr

Veranstalter: Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL in Zusammenarbeit mit dem

Zentrum für Klinische Studien Münster

Veranstaltungsort: 48149 Münster, Von-Esmarch-Straße 62

Universitätsklinkum Münster Zentrum für Klinische Studien

Zielgruppe: Ärzte/innen und Angehörige anderer medizinischer Fachberufe

#### Wissenschaftliche Leitung:

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

Die <u>Teilnehmergebühren</u> (inkl. Verpflegung) für die verschiedenen Veranstaltungen erhalten Sie auf Anfrage oder auf unserer Homepage unter <u>www.aekwl.de/fortbildung</u>.

Begrenzte Teilnehmerzahl (max. 24 Personen)!

#### Auskunft und schriftliche Anmeldung unter:

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Daniel Bussmann, Postfach 40 67, 48022 Münster, Tel.: 0251 929 - 2221, Fax: 0251 929 - 272221, E-Mail: <a href="mailto:daniel.bussmann@aekwl.de">daniel.bussmann@aekwl.de</a> bzw. über unsere Fortbildungs-App für Smartphones: <a href="mailto:www.aekwl.de/app">www.aekwl.de/app</a>

Die Veranstaltungen sind im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL zwischen 5 und 24 Punkten (Kategorie: H) anrechenbar.