

## 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

#### Auffrischkurs (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 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 **Auffrischkurs (AMG/MPG)**.

**Studienassistenten in Prüfstellen**  
gem. Curriculum der BÄK (120 UE) - Blended-Learning-Seminar - Curriculare Fortbildung (90 UE Präsenz/ 30 UE eLearning)  
(Die Studienassistenten sind Ansprechpartner für beinahe alle Studienbeteiligten, organisieren und koordinieren die Studienabläufe wie u. a. Dokumentationen, Terminplanung, Entsprechend unterstützt und entlastet eine qualifizierte Studienassistentin die Prüfer und ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe in wesentlichen Aspekten einer klinischen Studie und trägt somit nicht unerheblich zu deren erfolgreicher Durchführung bei.)



# 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:

Donnerstag/Freitag, 12./13. April 2018

oder

Freitag/Samstag, 08./09. Juni 2018

jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

### Termin für den MPG-Ergänzungskurs:

Dienstag, 20. März 2018

von 14:00 bis 19:00 Uhr

### Termin für den Studienleiterkurs:

Auf Anfrage: Mittwoch bis Freitag, Januar 2019

jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

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

Donnerstag, 14. Juni 2018

oder

Donnerstag, 13. September 2018

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  
Universitätsklinikum 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 Teilnehmergebühren (inkl. Verpflegung) für die verschiedenen Veranstaltungen erhalten Sie auf Anfrage oder auf unserer Homepage unter [www.aekwl.de/fortbildung](http://www.aekwl.de/fortbildung).

**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 - 27221, E-Mail: [daniel.bussmann@aekwl.de](mailto:daniel.bussmann@aekwl.de) bzw. über unsere Fortbildungs-App für Smartphones: [www.aekwl.de/app](http://www.aekwl.de/app)

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