

Curriculare Fortbildung

Studienassistenz in Prüfstellen gemäß Curriculum (120 UE) der Bundesärztekammer



→ Modul

Veranstalter: Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für klinische Studien (ZKS) Münster

Präsenztermine (80 UE):

Basismodul (20 UE)

Studienassistenz

Telelernphase (10 UE)

Donnerstag/Freitag

29. November – 30. November 2018

25. Oktober – 25. November 2018

Aufbaumodul 1 (30 UE)

Studienbüro Organisation

Telelernphase (10 UE)

Mittwoch/Donnerstag/Freitag

6. März – 8. März 2019

1. Februar – 01. März 2018

Aufbaumodul 2 (30 UE)

Studienkoordination

Telelernphase (10 UE)

Mittwoch/Donnerstag/Freitag

15. Mai – 17. Mai 2019

1. April – 1. Mai 2019

Uhrzeiten Präsenz: jeweils von 08:00 Uhr bis 18:15 Uhr

Veranstaltungsorte: 48149 Münster, ZKS Zentrum für klinische Studien
Von-Esmarch-Straße 62

Zielgruppe: Medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe

Ablauf:

Das Curriculum „Studienassistenz in Prüfstellen“ gemäß der Bundesärztekammer umfasst 120 UE in Form eines berufsbegleitenden Lehrgangs, der fachtheoretischen Unterricht und eine eLearningphase beinhaltet.

Ziele:

Das Curriculum zielt auf Vertiefung und Erweiterung von Wissen, Fertigkeiten und Fähigkeiten von Medizinischen Fachangestellten im Gebiet der Studienassistenz in Prüfstellen.

Nach der Teilnahme an den Modulen sind die Teilnehmer/innen in der Lage, ausgewählte Aufgabenbereich im Studienbüro durchzuführen, Vor- und Nachbereitungen von elektronischen Case Reports Forms, Auswahlkriterien für Studien zu benennen, Steuerungsinstrumente anzuwenden und Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen an Prüfpräparate einzuleiten sowie fachliche Aufgabenstellungen in einem umfassenden, sich verändernden beruflichen Tätigkeitsfeld selbständig zu planen, zu bearbeiten und nach abgestimmten Vorgaben durch den Prüfer/ die Prüferin Studien zu koordinieren.

Begrenzte Teilnehmerzahl!

Curriculäre Fortbildung

Studienassistent in Prüfstellen

gemäß Curriculum (120 UE) der Bundesärztekammer

Inhalte:

- 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 unterscheiden
- Ethik-Kommissionen und Behörden
- Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmern
- Studiendokumente
- Prüfpräparate
- Unerwünschte Ereignisse differenzieren
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Verpflichtungen zum Studienabschluss
- Managementtools der Studienassistent im Überblick kennen
- 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
- Einführung in das Projektmanagement
- Interne und externe Organisation
- Prüfprodukt
- Evidenzbasierte Studienplanung
- Risikobasierte Studienplanung

Wissenschaftliche Leitung :

Univ.-Prof. Dr. rer. Nat. et med habil. Andreas Faldum, Wissenschaftlicher Leiter und Vorstandsvorsitzender des Zentrums für Klinische Studien Münster

Stefanie Dickmanken, Monitorin und Site Qualification Management, Medizinische Fakultät der WWU Münster, Zentrum für Klinische Studien

*Wichtiger Hinweis!

Das Modul Kommunikation und Gesprächsführung (8 UE) gemäß Bundesärztekammercurricula können die Teilnehmer/innen wahlweise an verschiedenen Standorten in Westfalen-Lippe besuchen. Falls dieses Modul bereits absolviert wurden bzw. bei einer anderen Ärztekammer belegt wird, wird der Teilnahmenachweis auf das Curriculum angerechnet.

Teilnehmergebühr Basismodul :

- € 899,00 Dienstvorgesetzter Mitglieder der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
- € 989,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglieder der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
- € 799,00 Arbeitslos/Elternzeit

Teilnehmergebühr je Aufbaumodul :

- € 1099,00 Dienstvorgesetzter Mitglieder der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
- € 1199,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglieder der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL
- € 989,00 Arbeitslos/Elternzeit

Die Fortbildung ist ein anrechnungsfähiges Modul für den medizinischen Wahlteil im Rahmen der beruflichen Aufstiegsqualifikation „Fachwirt/in für ambulante medizinische Versorgung“. → [Modul](#)

Auskunft und schriftliche Anmeldung unter:

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Postfach 40 67, 48022 Münster, Tel.: 0251/929-2238, Fax: 0251/929-272238, E-Mail: nina.wortmann@aekwl.de Nutzen Sie auch den Online-Fortbildungskatalog der Akademie, um sich für den Kurs anzumelden: www.aekwl.de/katalog bzw. unsere kostenlose Fortbildungs-App für Smartphones: www.aekwl.de/app

Änderungen und Irrtümer vorbehalten!

