

Medizinische Fachangestellte

und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe

Curriculare Fortbildung

Studienassistentenz in Prüfstellen

gemäß Curriculum (120 UE) der Bundesärztekammer
in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für klinische Studien (ZKS) Münster
Blended-Learning-Angebot: 90 UE Präsenz / 30 UE eLearning



Der Kurs entspricht den
„Qualitätskriterien eLearning
der Bundesärztekammer“

→ Modul

Basismodul

Studienassistentenz

- ▶ 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 Studienassistentenz im Überblick kennen

Aufbaumodul 1

Studienbüro Organisation

- ▶ 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

Aufbaumodul 2

Studienkoordination

- ▶ Einführung in das Projektmanagement
- ▶ Interne und externe Organisation
- ▶ Prüfprodukt
- ▶ Evidenzbasierte Studienplanung
- ▶ Risikobasierte Studienplanung

Abschließende Lernerfolgskontrolle nach jedem Modul

Termine

- ▶ Basismodul Studienassistentenz
20./21. Oktober 2022
(s. zusätzliche Nachweise)*
- ▶ Aufbaumodul I Studienbüro Organisation
01./02./03. März 2023
- ▶ Aufbaumodul II Studienkoordination
10./11./12. Mai 2023

Bei entsprechender Vorqualifikation ist ein Querseinstieg in die Aufbaumodule möglich.

Uhrzeit

jeweils 08:30 bis 18:15 Uhr

eLearning

1. eLearningphase vom 13.09. – 20.10.2022
2. eLearningphase vom 21.01. – 01.03.2023
3. eLearningphase vom 03.04. – 10.05.2023

Ein Einstieg in die laufende eLearningphase ist möglich. Bitte beachten Sie, dass zur Teilnahme ein Breitband-Internet-Anschluss (z. B. DSL-Leitung) notwendig ist.

Veranstaltungsort

48147 Münster, Ärztekammer Westfalen-Lippe,
Gartenstraße 210 - 214

Curriculare Fortbildung

Studienassistenz in Prüfstellen

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.

Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. Trude Butterfaß-Bahloul

Leitung Pharmakovigilanz, Zentrum für Klinische Studien Münster

Dirk Thureau

Projektmanagement / Qualitätsmanagement, Zentrum für Klinische Studien

Teilnehmergebühren Basismodul

€ 950,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie

€ 1050,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie

€ 850,00 Arbeitslos / Elternzeit

Teilnehmergebühren je Aufbaumodul

€ 1099,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie

€ 1199,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie

€ 999,00 Arbeitslos/Elternzeit

Begrenzte Teilnehmerzahl!

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL

und der KVWL, Postfach 40 67, 48022 Münster,

Ansprechpartnerin: Nina Wortmann,

Tel.: 0251 929 - 2238, Fax: 0251 929 - 27 2238,

E-Mail: nina.wortmann@aekwl.de

→ Modul

Die Fortbildungsveranstaltung ist ein anrechnungsfähiges Modul für den medizinischen Wahlteil im Rahmen der beruflichen Aufstiegsqualifikation "Fachwirt/in für ambulante medizinische Versorgung".

Nutzen Sie den Online-Fortbildungskatalog oder die Fortbildungs-App der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, um sich zu der Veranstaltung anzumelden:

www.akademie-wl.de/katalog

www.akademie-wl.de/app



*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.

Ein Quersteinstieg in das Aufbaumodul I „Studienbüro Organisation“ sowie das Aufbaumodul II „Studienkoordination“ ist bei entsprechender Vorqualifikation und nach Absprache mit dem Veranstalter möglich.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten! Stand: 04.02.2022/wor