

Curriculare Fortbildung – Blended-Learning-Webinare

KLINISCHE STUDIEN

von den Ethik-Kommissionen anerkannte Fortbildungskurse zur

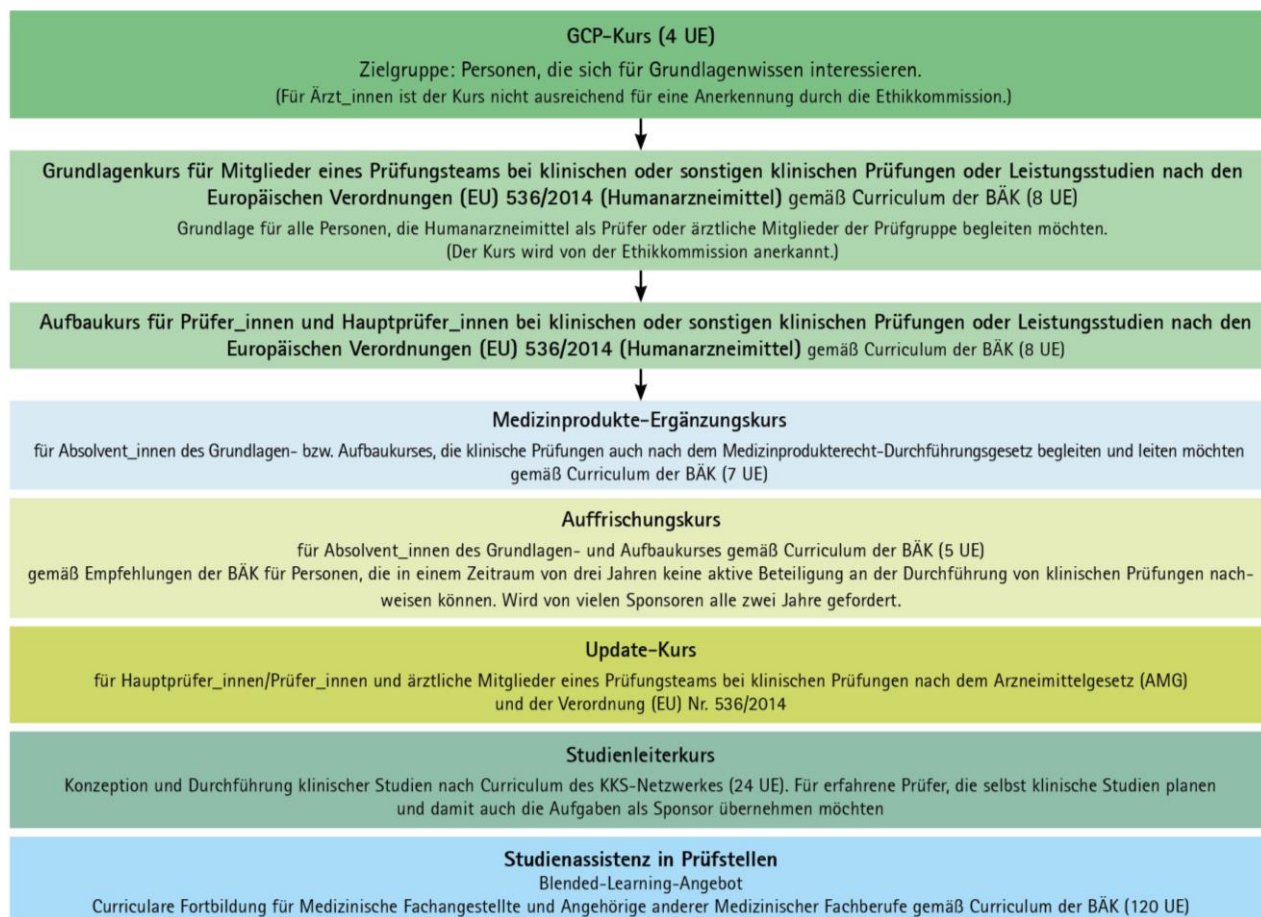
Durchführung Klinischer Studien gemäß dem Curriculum der BÄK bzw. dem Curriculum des KKS-Netzwerkes



Der Kurs entspricht den
„Qualitätskriterien eLearning
der Bundesärztekammer“



Webinar



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 Prüfstellen und damit auch die Qualifikation des Studienpersonals ist eine essentielle Grundlage für das Gelingen jeder klinischen Studie.

Die Basis des Kursprogramms bildet der 8-Unterrichtseinheiten (UE) **Grundlagenkurs**, der Ärztinnen und Ärzten ohne Vorerfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung den Einstieg in dieses Themengebiet ermöglichen soll.

Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die zusätzlich die Rolle des Prüfers oder Stellvertreters gemäß § 4 Abs. 25 AMG übernehmen wollen, müssen einen ebenfalls 8-UE umfassenden **Aufbaukurs** absolvieren, der sie gezielt auf die besondere Verantwortung dieser Funktion vorbereitet und erst eine wirksame Delegation auf sie zulässt.

Für alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Studien mit Medizinprodukten durchführen möchten, bietet die Akademie aufbauend auf den Grundlagen- bzw. Aufbaukurs einen entsprechenden „**Medizinprodukte**“- **Ergänzungskurs** an.

Ärztinnen und Ärzte, die über die Arbeit in der Prüfstelle hinaus auch wissenschaftsinitiierte Studien ins Leben rufen möchten, können vertiefende Kenntnisse der Methodik und der Studienorganisation in einem 3-tägigen **Studienleiterkurs** in Präsenzform 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.

Bitte wenden!

Curriculare Fortbildung

KLINISCHE STUDIEN

Blended-Learning-Webinar „Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel)" [3 UE vorab als eLearning und 5 UE als Webinar]:

Termine: Donnerstag, **23. November 2023** von 13:00 bis 17:30 Uhr

Blended-Learning-Webinar „Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel)" [3 UE vorab als eLearning und 5 UE als Webinar]:

Termine: Freitag, **24. November 2023** von 13:00 bis 17:30 Uhr

Jeweils 3 UE werden vorab als eLearning angeboten und können flexibel bis zum Kursbeginn bearbeitet werden.

Webinar-Termin für den Medizinprodukte-Ergänzungskurs:

Mittwoch, **N. N. 2024** von 13:00 bis 19:00 Uhr

Webinar-Termin für den Update-Kurs (AMG):

Mittwoch, **15. November 2023** von 15:00 bis 18:15 Uhr
oder

Mittwoch, **13. Dezember 2023** von 15:00 bis 18:15 Uhr

PRÄSENZ-Termin für den Studienleiterkurs:

Mittwoch, **17. bis Freitag, 19. Januar 2024** jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

Termine für die curriculare Fortbildung Studienassistent in Prüfstellen für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe:

Basismodul: Donnerstag/Freitag, **28./29. September 2023** jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr

Aufbaumodul 1: Mittwoch bis Freitag, **20. bis 22. März 2024** jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr

Aufbaumodul 2: Mittwoch bis Freitag, **22. bis 24. Mai 2024** jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr

eLearning-Phasen:

1. Phase: 21.08. – 27.09.2023, 2. Phase: 01.02. – 18.03.2024, 3. Phase: 17.04. – 22.05.2023

Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. **Trude Butterfaß-Bahloul**, Leitung Pharmakovigilanz/Safety Desk, Zentrum für Klinische Studien Münster, WWU

Organisatorische Leitung

Elisabeth Borg, Leiterin Ressort Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe, Münster

Voraussetzungen für die Teilnahme:

- ▶ eine stabile Internetverbindung
- ▶ die aktuellste Version der Browser Mozilla Firefox, Google Chrome oder Microsoft Edge, bzw. Safari bei iOS
- ▶ ein funktionierendes Audiosystem (z. B. Kopfhörer) ggf. eine Webcam und/oder ein Mikrofon



Teilnahmegebühren

Die Teilnahmegebühren für die verschiedenen Veranstaltungen erhalten Sie auf Anfrage oder auf unserer Homepage unter <https://www.akademie-wl.de/fortbildungskatalog/>.

Die Anzahl der Kursteilnehmenden ist begrenzt!

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL,
Postfach 40 67, 48022 Münster,
Ansprechpartner: **Daniel Bussmann**,
Tel.: 0251 929 – 2221, Fax: 0251 929 – 27 2221,
E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de

Veranstaltungsort bei Präsenzkursen

48149 Münster, Zentrum für Klinische Studien
Münster, Von-Esmarch-Straße 62

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

Die Veranstaltungen sind im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **unterschiedlichen Punkten** (Kategorie: H+K) anrechenbar.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten! Stand: 22.06.2023/bus