

Medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe

Curriculare Fortbildung

Studienassistenz 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

Inhalt

1. Basismodul Studienassistenz

- ▶ 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 Studienassistenz im Überblick kennen

2. 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

3. Aufbaumodul 2 Studienkoordination

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

Abschließende Lernerfolgskontrolle nach jedem Modul

Termine

- ▶ Basismodul Studienassistenz
19./20. November 2020
(s. zusätzliche Nachweise)*
- ▶ Aufbaumodul I Studienbüro Organisation
In Planung für März 2021
- ▶ Aufbaumodul II Studienkoordination
In Planung für Mai 2021

Uhrzeit

jeweils 08:30 bis 18:15 Uhr

eLearning

jeweils 6 Wochen vor Präsenztermin

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

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

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 selbstständig 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

Stefanie Peters,

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

Teilnehmergebühren Basismodul

€ 899,00	Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie
€ 999,00	Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie
€ 799,00	Arbeitslos / Elternzeit

→ Modul

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

Teilnehmergebühren je Aufbaumodul

€ 1099,00	Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie
€ 1199,00	Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie
€ 989,00	Arbeitslos/Elternzeit

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



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@aeckwl.de

***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.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten! Stand: 31.01.2020/wor