



Curriculare Fortbildung

CF 4 / 5 / 6

für Ärztinnen und Ärzte und Interessierte



Klinische Studien –

Grundlagen- und Aufbau- sowie Medizinprodukte-Ergänzungskurs

Die Durchführung klinischer Prüfungen 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 Prüfungen unabdingbar. Die Eignung der Prüfstellen und damit auch die Qualifikation des Studienpersonals ist eine essentielle Grundlage für das Gelingen jeder klinischen Prüfung.

Es wurde ein Kurskonzept entwickelt, das allen Beteiligten die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Durchführung klinischer Studien vermittelt. Basis des Kurskonzeptes bildet der 1-tägige Grundlagenkurs, der Ärztinnen und Ärzte ohne Vorerfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung den Einstieg in dieses Themengebiet ermöglicht. Teilnehmende, die zusätzlich die Rolle des Hauptprüfers oder Prüfers gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 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. Die Kurse folgen den Curricula der Bundesärztekammer und werden von den deutschen Ethik-Kommissionen anerkannt.

Grundlagenkurs (CF 4)

für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel) gemäß Curriculum der Bundesärztekammer (8 UE)

Blended-Learning-Angebot: 5 UE Präsenz / 3 UE eLearning

- ▶ Einführung: Ethische Grundlagen klinischer Prüfungen
- ▶ Methodische Grundlagen
- ▶ Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen in Deutschland
- ▶ Genehmigung durch Ethik-Kommissionen und Behörden
- ▶ Aufklärung und Einwilligung
- ▶ Einschluss von Prüfungsteilnehmenden und prüfplankonforme Behandlung
- ▶ Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit
- ▶ Dokumentation
- ▶ Monitoring, Audit und Inspektion
- ▶ Lernerfolgskontrolle

Aufbaukurs (CF 5)

für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel) gemäß Curriculum der Bundesärztekammer (8 UE)

Blended-Learning-Angebot: 5 UE Präsenz / 3 UE eLearning

- ▶ Rechtliche Grundlagen
- ▶ Grundzüge des Organisationsmanagements
- ▶ Spezielle Aufgaben
- ▶ Qualitätssicherung und Überwachung
- ▶ Abschlusskolloquium
- ▶ Lernerfolgskontrolle

Termine

Sonntag, 28.04.2024 (Grundlagenkurs)

Montag, 29.04.2024 (Aufbaukurs)

Uhrzeit

jeweils von 09:00 – 13:15 Uhr

eLearning

25.03. – 27. bzw. 28.04.2024

Ein Einstieg in die laufende eLearningphase ist möglich.

Veranstaltungsorte

ILIAS-Lernplattform
und
26757 Borkum

Bitte wenden!

Klinische Studien –

Medizinprodukte-Ergänzungskurs (CF 6)

für Mitglieder und Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika i. V. m. dem MPDG
gemäß Curriculum der Bundesärztekammer (7 UE – in Präsenz)

Der Medizinprodukte-Ergänzungskurs erfüllt in Verbindung mit dem „Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)“ und dem „Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)“ die inhaltlichen Vorgaben des Curriculums der Bundesärztekammer zum „Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams und einer Prüfergruppe und Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen nach der VO (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte oder Leistungsstudien nach der VO (EU) Nr. 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika i. V. m. dem MPDG“.

Termin

Dienstag, 30.04.2024

Uhrzeit

von 09:00 – 16:15 Uhr

Veranstaltungsort

26757 Borkum

Wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. **S. Schmiedl**, Wuppertal, FA für Klinische Pharmakologie, Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie

Organisatorische Leitung

Frau Elisabeth Borg

Leiterin Ressort Fortbildung der ÄKWL

Teilnahmegebühren für den Grundlagen- oder Aufbaukurs

€ 385,00 (648,00*) Mitglieder der Akademie
€ 445,00 (745,00*) Nichtmitglieder der Akademie
€ 329,00 (546,00*) Arbeitslos / Elternzeit

*bei Buchung von Grund- und Aufbaukurs

Teilnahmegebühren für den MP-Ergänzungskurs

€ 549,00 Mitglieder der Akademie
€ 625,00 Nichtmitglieder der Akademie
€ 475,00 Arbeitslos / Elternzeit

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

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

Grundlagenkurs

KURS-ID: 4440



Aufbaukurs

KURS-ID: 4441



MP-Ergänzungskurs

KURS-ID: 4439



Die Borkumbroschüre mit dem Gesamtprogramm kann angefordert werden unter www.akademie-wl.de/borkum oder telefonisch unter 0251 929-2204.

Der **Grundlagen- und Aufbaukurs** ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit jeweils **11 Punkten** (Kategorie: K) anrechenbar.

Der **MP-Ergänzungskurs** ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **7 Punkten** (Kategorie: H) anrechenbar.

**Mitglied werden &
Vorteile genießen**



Alle Informationen zur Mitgliedschaft in der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL unter

www.akademie-wl.de/akademie/mitgliedschaft



© Filigraph – iStock

Änderungen und Irrtümer vorbehalten! Stand: 12.01.2024/bus