

Curriculare Fortbildung – Blended-Learning-Webinare

KLINISCHE STUDIEN

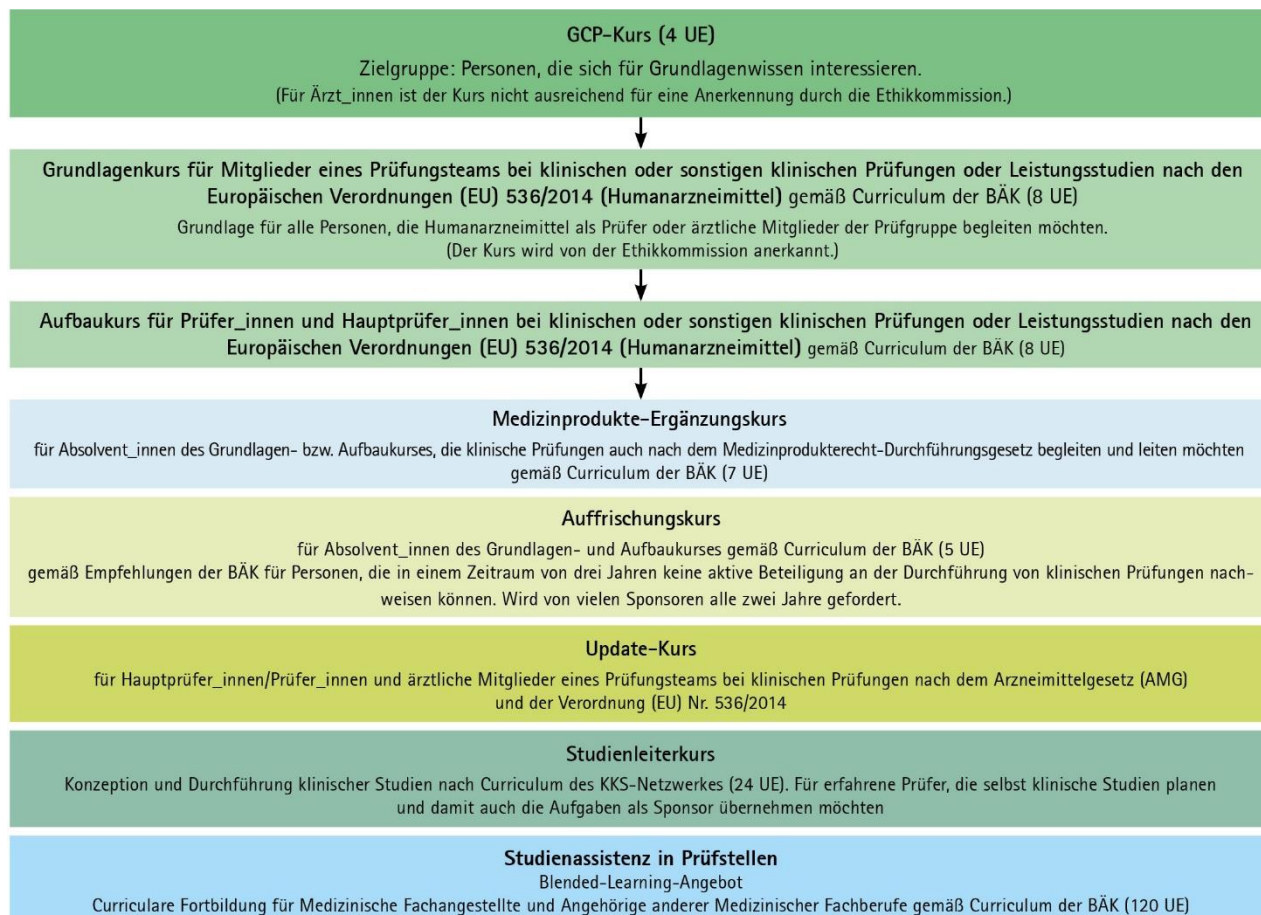
von den Ethik-Kommissionen anerkannte Fortbildungskurse zur Durchführung klinischer Studien gemäß dem Curriculum der BÄK bzw. dem Curriculum des KKS-Netzwerkes



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]:

Termin: Donnerstag, **06. Februar 2025** von **13:00 bis 17:30 Uhr**
Termin: Donnerstag, **26. Juni 2025** 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]:

Termin: Freitag, **07. Februar 2025** von **13:00 bis 17:30 Uhr**
Termin: Freitag, **27. Juni 2025** 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, **25. Juni 2025** von **13:00 bis 19:00 Uhr**

Webinar-Termine für den **Auffrischkurs (AMG)**:

Donnerstag, **26. März 2025** von **14:00 bis 17:15 Uhr**

PRÄSENZ-Termin für den **Studienleiterkurs**:

Mittwoch, **22. bis Freitag, 24. Januar 2025** 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, **20./21. November 2025** jeweils von **08:30 bis 18:15 Uhr**
Aufbaumodul 1: Mittwoch bis Freitag, **19. bis 21. März 2025** jeweils von **08:30 bis 18:15 Uhr**
Aufbaumodul 2: Mittwoch bis Freitag, **21. bis 23. Mai 2025** jeweils von **08:30 bis 18:15 Uhr**
eLearning-Phasen:
1. Phase: 14.10. – 19.11.2025, 2. Phase: 01.02. – 18.03.2025, 3. Phase: 15.04. – 20.05.2025

Wissenschaftliche Leitung

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

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@akewl.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: 17.12.2024/bus