ZKS
Zentrum für Klinische Studien Münster

akademie
für medizinische Fortbildung
Ärztekammer Westfalen-Lippe
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe

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

eLEARNING Der Kurs entspricht den „Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer" → Modul

Blended-Learning-Angebot: 90 UE Präsenz / 30 UE eLearning

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

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 Studienassistenz
  21./22. November 2024
  (s. zusätzliche Nachweise)*
- Aufbaumodul I Studienbüro Organisation
  19./20./21. März 2025
- Aufbaumodul II Studienkoordination
  21./22./23. Mai 2025

Bei entsprechender Vorqualifikation ist ein Quersteinstieg in die Aufbaumodule möglich.

Uhrzeit
jeweils 08:30 bis 18:15 Uhr

eLearning
1. eLearningphase vom 10.10.2024 – 21.11.2024
2. eLearningphase vom 13.02.2024 – 19.03.2025
3. eLearningphase vom 10.04.2025 – 21.05.2025

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

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Van Aken, Münster
Stv. Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. D. Tschöpe, Bad Oeynhausen
Geschäftsstelle: Gartenstraße 210-214, 48147 Münster

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 Teilnehmenden 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 die Prüferin bzw. den Prüfer Studien zu koordinieren.

Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. Trude Butterfaß-Bahloul, Leitung Pharmakovigilanz, Zentrum für Klinische Studien Münster
Stefanie Peters, Leitung Site Qualification Management (SQM), Zentrum für Klinische Studien Münster

Organisatorische Leitung

Elisabeth Borg, Leiterin Ressort Fortbildung der ÄKWL, Münster

Teilnahmegebühren Basismodul

€ 1149,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie
€ 1149,00 vmf-Mitglied
€ 1325,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie
€ 999,00 Arbeitslos / Elternzeit

Teilnahmegebühren je Aufbaumodul

€ 1199,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie
€ 1199,00 vmf-Mitglied
€ 1399,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie
€ 1100,00 Arbeitslos/Elternzeit

Begrenzte Teilnahmezahl!

➔ Modul

Die Fortbildungsveranstaltung ist ein anrechnungsfähiges Modul für den medizinischen Wahlteil im Rahmen der beruflichen Aufstiegsqualifikation "Fachwirtin bzw. Fachwirt 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

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

*Wichtiger Hinweis!
Das Modul Kommunikation und Gesprächsführung (8 UE) gemäß Bundesärztekammercurricula können die Teilnehmenden 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: 31.01.2025/wor

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo Van Aken, Münster
Stv. Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Christoph Stellbrink, Bielefeld
Geschäftsstelle: Gartenstraße 210-214, 48147 Münster