





Curriculare Fortbildung – Blended-Learning-Webinare

KLINISCHE STUDIEN

Der Kurs entspricht den LEARNING "Qualitätskriterien eLearning der Bundesärztekammer" von den Ethik-Kommissionen anerkannte Fortbildungskurse zur Durchführung Klinischer Studien gemäß dem Curriculum der BÄK bzw. dem Curriculum des KKS-Netzwerkes



GCP-Kurs (4 UE)

Zielgruppe: Personen, die sich für Grundlagenwissen interessieren. (Für Ärzt_innen ist der Kurs nicht ausreichend für eine Anerkennung durch die Ethikkommission.)

Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)

> Grundlage für alle Personen, die Humanarzneimittel als Prüfer oder ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe begleiten möchten. (Der Kurs wird von der Ethikkommission anerkannt.)

Aufbaukurs für Prüfer_innen und Hauptprüfer_innen bei klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)

Medizinprodukte-Ergänzungskurs

für Absolvent_innen des Grundlagen- bzw. Aufbaukurses, die klinische Prüfungen auch nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz begleiten und leiten möchten gemäß Curriculum der BÄK (7 UE)

Auffrischungskurs

für Absolvent_innen des Grundlagen- und Aufbaukurses gemäß Curriculum der BÄK (5 UE) gemäß Empfehlungen der BÄK für Personen, die in einem Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung von klinischen Prüfungen nachweisen können. Wird von vielen Sponsoren alle zwei Jahre gefordert.

für Hauptprüfer_innen/Prüfer_innen und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Studienleiterkurs

Konzeption und Durchführung klinischer Studien nach Curriculum des KKS-Netzwerkes (24 UE). Für erfahrene Prüfer, die selbst klinische Studien planen und damit auch die Aufgaben als Sponsor übernehmen möchten

Studienassistenz in Prüfstellen

Blended-Learning-Angebot

Curriculare Fortbildung für Medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe gemäß Curriculum der BÄK (120 UE)

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, **13. November 2025** von **13:00 bis 17:30 Uhr**Termin: Donnerstag, **11. Dezember 2025** von **13:00 bis 17:30 Uhr**

<u>Blended-Learning-Webinar</u> "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, 14. November 2025von 13:00 bis 17:30 UhrTermin:Freitag, 12. Dezember 2025von 13:00 bis 17:30 Uhr

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

Webinar-Termine für den Auffrischungskurs (AMG):

Mittwoch, **05. November 2025** von **14:00 bis 17:15 Uhr**

PRÄSENZ-Termin für den Studienleiterkurs:

Mittwoch, 14. bis Freitag, 16. Januar 2026 jeweils von 09:00 bis 17:00 Uhr

Termine für die curriculare Fortbildung **Studienassistenz** 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, 11. bis 13. März 2026 jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr
Aufbaumodul 2: Mittwoch bis Freitag, 06. bis 08. Mai 2026 jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr

eLearning-Phasen:

1. Phase: 14.10. - 19.11.2025, 2. Phase: 10.02. - 11.03.2026, 3. Phase: 08.04. - 06.05.2026

Wissenschaftliche Leitung

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

Organisatorische Leitung

Christoph Ellers, Leiter 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



Teilnahmegebühren 2025

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.