

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.

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!

KLINISCHE STUDIEN

Blended-Learning-Webinar „Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)“ [3 UE vorab als eLearning und 5 UE als Webinar]:

Termin: Mittwoch, **20. Mai 2026** von **13:00 bis 17:30 Uhr**
Termin: Mittwoch, **14. Oktober 2026** von **13:00 bis 17:30 Uhr**

Blended-Learning-Webinar „Aufbaukurs für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)“ [3 UE vorab als eLearning und 5 UE als Webinar]:

Termin: Mittwoch, **01. Juli 2026** von **13:00 bis 17:30 Uhr**
Termin: Mittwoch, **04. November 2026** von **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 **Auffrischkurs** für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika):

Mittwoch, **15. April 2026** von **14:00 bis 17:15 Uhr**

PRÄSENZ-Termin für den **Studienleiterkurs**:

Mittwoch, **N. bis Freitag, N. Frühjahr 2027** jeweils von **09:00 bis 17:00 Uhr**

Termine für die curriculare Fortbildung **Studienassistentz** in Prüfstellen für MFA und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe:

Basismodul: Donnerstag/Freitag, **12./13. November 2026** jeweils von **08:30 bis 18:00 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: 13.10. – 12.11.2026, 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
- ▶ ein funktionierendes Audiosystem (z. B. Kopfhörer) ggf. eine Webcam und/oder ein Mikrofon



Teilnahmegebühren 2026

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 Busmann**,
Tel.: **0251 929 - 2221**, Fax: **0251 929 - 27 2221**,
E-Mail: daniel.busmann@aeakwl.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: 05.02.2026/bus