

Curriculare Fortbildung



BLENDED-LEARNING-WEBINARE



eLearning und Webinar auf der Lernplattform ILIAS

KLINISCHE STUDIEN

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

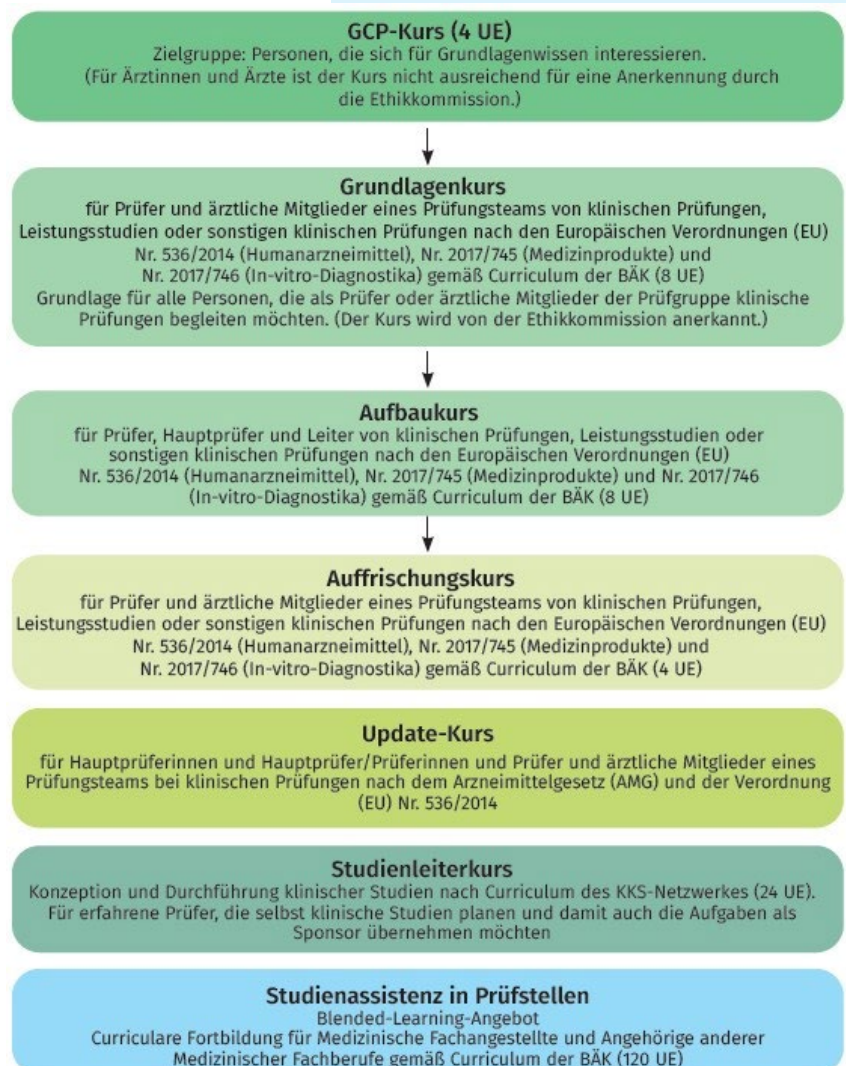
Die Durchführung klinischer Studien setzt heutzutage ein hohes Maß an Qualifikation voraus. Gefordert ist nicht nur die medizinisch-fachliche Expertise der beteiligten Personen, sondern auch eine umfassende Kenntnis der nationalen und internationalen Gesetze und Regularien.

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 (CTR/MDR/IVDR)**, 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 (CTR/MDR/IVDR)** 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. Dafür bieten wir Ihnen den 4 UE umfassenden **Auffrischungskurs (CTR/MDR/IVDR)** an.



(*1 UE = 45 Minuten)

KLINISCHE STUDIEN

Blended-Learning-Webinar „Grundlagenkurs (CTR/MDR/IVDR) 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, **14. Oktober 2026** von **13:00 bis 17:30 Uhr**
Termin: Mittwoch, **25. November 2026** von **13:00 bis 17:30 Uhr**

Blended-Learning-Webinar „Aufbaukurs (CTR/MDR/IVDR) 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, **04. November 2026** von **13:00 bis 17:30 Uhr**
Termin: Mittwoch, **02. Dezember 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-Termin für den Auffrischkurs (CTR/MDR/IVDR) 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):

Termin: Mittwoch, **18. November 2026** von **14:00 bis 17:15 Uhr**

PRÄSENZ-Termin für den Studienleiterkurs:

Termin: Mittwoch, **13. bis Freitag, 15. Januar 2027**
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, 12./13. November 2026 jeweils von 08:30 bis 18:00 Uhr
Aufbaumodul 1:	Mittwoch bis Freitag, 03. bis 05. März 2027 jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr
Aufbaumodul 2:	Mittwoch bis Freitag, 02. bis 04. Juni 2027 jeweils von 08:30 bis 18:15 Uhr
eLearning-Phasen:	1. Phase: 13.10. – 12.11.2026, 2. Phase: 09.02. – 03.03.2027, 3. Phase: 10.05. – 04.06.2027

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

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

Sabine Vortkamp, Dipl.-Biologin, Dipl.-Dokumentarin, Leitung Fort- und Weiterbildung, Sponsorschaftsverfahren, Zentrum für Klinische Studien Münster, Universität Münster

REFERIERENDE

Dr. rer. nat. **Tobias Kewitz**, Studienmanagement, Zentrum für Klinische Studien Münster, Universität Münster

Dr. med. **Nina Magnolo**, Leitung Zentrale Studienkoordination, Hautklinik, UKM

Stephanie Marquart, Abteilungsleiterin Vertrags- und Drittmittelmanagement, Geschäftsbereich Personal und Recht, UKM

Stefanie Peters, B. A., Leitung Site Qualification Management, Zentrum für Klinische Studien Münster, Universität Münster

Andreas Renkert, Klinisches Monitoring, Zentrum für Klinische Studien Münster, Universität Münster

Dirk Thureau, M. A., Projektmanager, Qualitätsmanagementbeauftragter, Zentrum für Klinische Studien Münster, Universität Münster

WEITERE INFORMATIONEN



Technische Voraussetzungen für die Teilnahme am Webinar

- stabile Internetverbindung
- Browser: Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge bzw. Safari bei iOS
- Audiosystem und Mikrofon (z. B. Headset)
- Webcam



TEILNAHMEGEBÜHR

Die Teilnahmegebühren für die verschiedenen Veranstaltungen erhalten Sie auf Anfrage oder auf unserer Homepage unter <https://www.akademie-wl.de/fortbildungskatalog/>.



ZERTIFIZIERUNG

Die Veranstaltungen sind im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe mit **unterschiedlichen Punkten** (Kategorie H + K) anrechenbar.



AUSKUNFT UND SCHRIFTLICHE ANMELDUNG

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Postfach 40 67, 48022 Münster

Daniel Bussmann



0251 929-2221



daniel.bussmann@aekwl.de

Begrenzte Anzahl an Teilnahmeplätzen!

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/app
www.akademie-wl.de/fortbildungskatalog



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

