

# Grundlagen und Praxis klinischer Prüfungen

Fortbildungskurs für Prüfarzte

von Elisabeth Borg, Ärztekammer Westfalen-Lippe

**K**linische Studien sind ein wesentlicher Bestandteil sowohl für die Entwicklung neuer Arzneimittel als auch für die Entwicklung neuer Therapiekonzepte. Dabei sind zahlreiche nationale und internationale Gesetze und Richtlinien sowie der Qualitätsstandard „Good Clinical Practice“ (GCP) einzuhalten. Die Praxis der Durchführung klinischer Studien fordert von den Verantwortlichen und Beteiligten entsprechende Kenntnisse und Kompetenz.

Die Arbeit der Ethikkommissionen hat sich nach dem Inkrafttreten der zwölften Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Verordnung über die Anwendung der „Guten Klinischen Praxis“ (GCP-V) seit dem Jahr 2004 erheblich verändert. Die Kommissionen haben – soweit klinische Prüfungen von Arzneimitteln betroffen sind – die Qualifikation der Prüfer und die Eignung der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu prüfen.

Da weder die Qualifikation der Prüfer noch die „Geeignetheit der Prüfstellen“ gesetzlich näher definiert sind, befasst sich gegenwärtig eine Arbeitsgruppe der Ständigen Konferenz der Bundesärztekammer „Geschäftsführungen und Vorsitzende der Ethikkommissionen der Landesärztekammern“ mit dem Thema der Sicherung der Qualität bei der Durchführung klinischer Studien.

## Zweitägige Grundkurse

Die Akademie für ärztliche Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe bietet in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien Münster seit 2007 zweitägige Grundkurse für Prüfarzte/innen, also für Ärzte/innen die an der Durchführung von Studien beteiligt sind, an.

Neben der Einführung in die ethischen, rechtlichen und methodischen Rahmenbedingungen für klinische Studien werden in dem Kurs praxisrelevante Aspekte der Studienvorbereitung und –durchführung besprochen und vertiefende Kenntnisse in der Datenerhebung und –auswertung vermittelt.



Prof. Dr. med. Joachim Boos, Wissenschaftlicher Leiter des Zentrum für Klinische Studien Münster und Ltd. OA der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin – Pädiatrische Hämatologie/Onkologie am UKM und Sabine Vorkamp, Koordinatorin im Zentrum für Klinische Studien Münster, leiten den Prüfarztkurs.

Der Kurs gliedert sich in drei Abschnitte:

1. Studienvorbereitung
2. Praktische Durchführung klinischer Studien
3. Studienabschluss

Kompetente und äußerst erfahrene Referenten garantieren eine Fortbildung von hoher Qualität und auf hohem Niveau.

Aufbauend auf den Grundkurs bietet das Zentrum für Klinische Studien Münster halbtägige Schulungsmodule zu einzelnen Themenbereichen an. Neben einer Vertiefung des Wissens werden in diesen Modulen auch die Aufgaben von Sponsoren behandelt, die vor allem für Ärzte/innen von Bedeutung sind, die selbst als Initiator einer wissenschaftlichen Studie fungieren wollen. Informationen unter [www.zks-muenster.de](http://www.zks-muenster.de).

■ Nähere Informationen zu den Grundkursen finden Sie auf Seite 44 in dieser Ausgabe des Westfälischen Ärzteblattes. Informationen gibt es auch bei der Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Christoph Ellers, Tel. 0251 929-2217.