

FORTBILDUNGEN AM STUDIENZENTRUM, UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Die Durchführung klinischer Studien wird stetig komplexer. Zur Sicherung der Qualität in klinischen Studien sind Fachwissen und die Einhaltung internationaler Standards notwendig.

Die vom Studienzentrum angebotenen Kurse vermitteln Kenntnisse der Prinzipien und Methodik klinischer Studien und führen in aktuelle Richtlinien und organisatorische Aspekte der Durchführung ein.

Mit unseren Kursen soll Ihnen ein fachkundiges und zielorientiertes Arbeiten in klinischen Studien ermöglicht werden. Das Studienzentrum verfügt über qualifizierte und erfahrene Dozenten und kooperiert bei der Durchführung der Kurse u. a. mit anderen Universitäten und Kliniken, Forschungseinrichtungen und -verbänden sowie der Industrie.

Die Curricula der Kurse Grundlagen- und Aufbaukurs AMG, GCP-Refresher AMG & MPG sowie Grundlagenergänzungskurs MPG und Aufbauergänzungskurs MPG sind nach den Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen (Oktober 2016) entwickelt und zertifiziert. Studienleiterkurs und Study Nurse Kurs richten sich inhaltlich nach den Vorgaben des Curriculums des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSZ).



Stornierungsbedingungen:

Anmeldungen können bis 14 Tage vor der Veranstaltung kostenfrei storniert werden. Danach werden 20% der Kursgebühren einbehalten.

KONTAKT

Friederike Gutmann

Telefon: 0761 270-73700

E-Mail: studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de

**Universitätsklinikum Freiburg
Studienzentrum**

Elsässer Straße 2
79110 Freiburg

Alle Termine unter Vorbehalt. Bitte beachten Sie unsere Homepage, auf der Sie auf Terminänderungen hingewiesen werden: www.uniklinik-freiburg.de/zks/fortbildungen.



Stand bei Drucklegung: V1/ November 2018



Studienzentrum Klinische Studien

**Nah an Patienten, Klinik und
Wissenschaft**

FORTBILDUNGEN 2019

**Grundlagenkurs AMG
Aufbaukurs AMG
Ergänzungskurse MPG
Studienleiterkurse
GCP-Refresher
Study Nurse Kurse
IATA-Gefahrgutschulung**

GRUNDLAGEN- UND AUFBAUKURSE AMG

Aufgrund der curricularen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen (Oktober 2016) ergeben sich inhaltliche Änderungen für den ehemaligen Prüferkurs. Ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe absolvieren nur noch einen 1-tägigen Grundlagenkurs. Die zukünftigen „(Haupt-)Prüfer und die stellvertretenden Prüfer“ müssen an einem weiteren 1-tägigen Aufbaukurs teilnehmen. Ziel des Grundlagen- und Aufbaukurses ist es, die Teilnehmer zu befähigen, eine klinische Studie gemäß der ethischen, regulatorischen und praktischen Anforderungen durchzuführen.

Der Kurs findet jeweils von 09:00 - ca. 16:30 Uhr statt.

Die Fortbildungen wurden bei der LÄK BW zur Zertifizierung eingereicht und **8 bzw. 16 Fortbildungspunkte** beantragt.

Grundlagenkurs: 06. Februar | 02. April |

12. Juli | 24. Spetember | 05. Dezember

Aufbaukurs: 05. Februar | 11. Juli | 04. Dez.

STUDIENLEITERKURSE

Der Kurs richtet sich vorrangig an Personen, die bereits Erfahrungen im Bereich klinische Studien besitzen. Ziel des 3-tägigen Kurses ist es, die TeilnehmerInnen zur selbstständigen Planung und Durchführung klinischer Prüfungen zu qualifizieren. Alle Teilnehmenden erhalten Informationen zu relevanten Teilaspekten und Verantwortlichkeiten einer Studie. Sie lernen, andere Fachbereiche gezielt in die Studiausführung miteinzu-beziehen. Die Schwerpunkte des Kurses orientieren sich am zeitlichen Ablauf einer Studie: Konzeption, Studien-vorbereitung, Durchführung, Auswertung, Publikation. Für die Veranstaltung wurden bei der LÄK BW **24 Fortbildungspunkte** beantragt.

12. - 14. März | 02. - 04. Juli | 13. - 15. November

GCP-REFRESHER AMG

In diesem Kompaktkurs (4 FE) können Prüfer/innen und Mitglieder der Prüfgruppe, Studienassistent/innen und

andere Mitarbeiter in klinischen Prüfungen ihre Kenntnisse in Good Clinical Practice (GCP) auffrischen.

Der Kurs setzt sich aus einem GCP Online-Training (in englischer Sprache, Dauer 3 x 45 Minuten) und einer ca. 1-stündigen Präsenzphase (09:00 - ca. 10:00 Uhr) zusammen.

Den Link für das GCP Online-Training erhalten Sie vor Kursbeginn, sodass Sie das Training individuell durchführen können.

Zur Teilnahme muss ein Nachweis über eine bereits erfolgte GCP-Schulung (mind. 8 FE) erbracht werden. Für die Veranstaltung wurden bei der LÄK BW **4 Fortbildungspunkte** beantragt.

19. Februar | 08. Mai | 17. Juli | 15. Oktober | 18. Dezember

MPG-REFRESHER

Der Kurs ist ähnlich dem GCP-Refresher als Online-Training (3 x 45 min) mit einer ca. 1-stündigen Präsenzphase aufgebaut. Kenntnisse der aktuellen medizinprodukterechtlichen Vorschriften werden aufgefrischt und vertieft. Den Link zum Online-Training erhalten Sie vor Kursbeginn.

Zur Teilnahme muss ein Nachweis über eine bereits erfolgte MPG-Schulung (mind. 4 FE) erbracht werden. Für die Veranstaltung wurden bei der LÄK BW **4 Fortbildungspunkte** beantragt.

20. März | 17. Oktober

GRUNDLAGENERGÄNZUNGSKURS MPG

(EHEMALS MPG-ZUSATZTRAINING)

Der Kurs behandelt die speziellen Anforderungen, die sich aus der gesetzlichen Grundlage für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten ergeben.

Voraussetzung ist ein absolvierter Grundlagenkurs AMG. Für die Veranstaltung wurden bei der LÄK BW **4 Fortbildungspunkte** beantragt.

20. Februar | 22. Mai | 26. September | 10. Dezember

AUFBAUERGÄNZUNGSKURS MPG

Der Kurs nach dem Curriculum der Bundesärztekammer richtet sich an Hauptprüfer und deren Stellvertreter in klinischen Prüfungen nach MPG.

Voraussetzung ist ein absolvierter Aufbaukurs nach AMG.

23. Juli

IATA-GEFAHRGUTSCHULUNG

Die Schulung richtet sich an alle in der klinischen Forschung tätigen Personen, die an Versand bzw. Verpackung von Gefahrgut (diagnostischen Proben, Blutproben, Trockeneis) beteiligt oder für diese verantwortlich sind. Diese Fortbildung ist als Online-Schulung konzipiert und dauert inkl. Klausur ca. 3,5 Stunden. Sobald Sie den Link für die Schulung erhalten (ca. 1-2 Tage nach Anfrage), haben Sie 3 Monate Zeit, den Kurs zu absolvieren.

Anmeldung bitte per E-Mail: studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de

STUDY NURSE KURS

Der Kurs richtet sich vorrangig an Personen, die eine Tätigkeit als Study Nurse bereits seit mind. 3 Monaten ausüben. Die Kurse finden im Rahmen des KKS-Netzwerks an den Standorten Heidelberg, Freiburg und München statt.

Frühjahrskurs:

Heidelberg: 11. - 15. März
Freiburg: 08. - 12. April
München: 06. - 10. Mai

Herbstkurs:

Heidelberg: 23. - 27. September
Freiburg: 21. - 25. Oktober
München: 18. - 22. November

Es müssen alle drei Wochen absolviert werden.

Weitere Informationen zu unseren Kursen finden Sie unter www.uniklinik-freiburg.de/studienzentrum