

FORTBILDUNGEN AM ZENTRUM KLINISCHE STUDIEN, 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 Zentrum Klinische Studien 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 Zentrum Klinische Studien 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, Grundlagen- und Aufbauergänzungskurs MPG sowie die GCP-Refresher AMG & MPG sind nach den Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (Oktober 2016) entwickelt und zertifiziert.

Der Study Nurse Kurs richtet 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: zks.awf@uniklinik-freiburg.de

Universitätsklinikum Freiburg
Zentrum Klinische Studien
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: V11/Juli 2019



Zentrum Klinische Studien (ZKS)

Nah an Patienten, Klinik und
Wissenschaft

FORTBILDUNGEN 2019

Grundlagen-/Aufbaukurs
(AMG)

Grundlagen- /Aufbauergän-
zungskurs (MPG)

Study Nurse Kurse

Non AMG / Non MPG

IATA-Gefahrgutschulung

Verantwortlichkeiten eines
Studienleiters (IIT)

GRUNDLAGEN- UND AUFBAUKURSE AMG

Aufgrund der curricularen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer 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: 12. Juli | 24. September |

04. Dezember 2019

Aufbaukurs: 23. Mai | 11. Juli | 25. September |

05. Dezember 2019

VERANTWORTLICHKEITEN EINES STUDIENLEITERS (IIT)

(EHEMALIGER STUDIENLEITERKURS)

Der Kurs richtet sich vorrangig an Personen, die bereits Erfahrungen im Bereich klinische Studien besitzen. Ziel des 2-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, Studienvorbereitung, Durchführung, Auswertung, Publikation. Für die Veranstaltung wurden bei der LÄK BW **16 Fortbildungspunkte** beantragt.

13. - 14. November 2019

GCP-REFRESHER AMG

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

Voraussetzung ist der Nachweis über eine bereits erfolgte GCP-Schulung (mind. 8 FE). Für die Veranstaltung wurden bei der LÄK BW **4 Fortbildungspunkte** beantragt.

08. Mai | 17. Juli | 15. Oktober | 18. Dezember 2019

MPG-REFRESHER

Der Kurs ist als Ergänzung zum GCP-Refresher als ca. 1-stündige Präsenzphase aufgebaut. Kenntnisse der aktuellen medizinproduktrechtlichen Vorschriften werden aufgefrischt und vertieft.

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.

15. Oktober 2019

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 (4 FE).

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

26. September | 10. Dezember 2019

AUFBAUERGÄNZUNGSKURS MPG

Der Kurs nach dem Curriculum der Bundesärztekammer richtet sich an Hauptprüfer und deren Stellvertreter in klinischen Prüfungen nach MPG (4 FE).

Voraussetzung ist ein absolvierter Aufbaukurs nach AMG.

23. Juli | 27. November 2019

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:

zks.awf@uniklinik-freiburg.de

Non AMG / Non MPG KURS

Der Kurs richtet sich an Ärzte und interessiertes Studienpersonal, die an der Planung klinischer Prüfungen außerhalb der AMG/MPG Regelwerke

21. November 2019

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.

Herbstkurs 2019:

Heidelberg: 23. - 27. September

Freiburg: 21. - 25. Oktober

München: 18. - 22. November

Es müssen alle drei Wochen absolviert werden.