

## Inhalte der Kurse

Die Inhalte umfassen das Curriculum der Bundesärztekammer für Prüferkurse. Die Kurse sind untergliedert in einen Grundlagenkurs und einen Aufbaukurs.

Die **Kurse** können **separat oder in Kombination gebucht** und absolviert werden.

## Zielgruppen

Der **Grundlagenkurs** vermittelt Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen nach Arzneimittelgesetz mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten). Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die zukünftig als Prüfer/Stellvertreter oder ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe tätig werden wollen.

Der **Aufbaukurs** vermittelt weiterführende Inhalte und wendet sich an Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen leiten, sowie an Personen, die als einziger Prüfer an einer Prüfstelle für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich sind.

## Dozenten

Mitarbeiter des ZKS Regensburg unter Einbeziehung externer Referenten.

## Fortbildungspunkte

Es werden bei der Bayerischen Landesärztekammer Fortbildungspunkte beantragt.

## Veranstaltungsort

**Freitag, 12.07.2019 Grundlagenkurs**

Kleiner Hörsaal UKR, Bauteil A, Haupteingang, 1. OG

**Samstag, 13.07.2019 Aufbaukurs**

Großer Hörsaal Zahnmedizin, Bauteil Z, 2. OG, Raum 6.106 Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg

## Kursorganisation

Universitätsklinikum Regensburg

Referat UK3 Kongresse

Britta Haseneder

T: 0941 944-4230

F: 0941 944-4233

kongresse@ukr.de

## Kursgebühren

### Grundlagenkurs:

Interne Teilnehmer: 150 €

Externe Teilnehmer: 400 €

### Aufbaukurs:

Interne Teilnehmer: 150 €

Externe Teilnehmer: 400 €

In den Gebühren sind die Schulungsunterlagen sowie die Verpflegung während des Kurses enthalten.

## Teilnahme- und Stornobedingungen

Nach der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über Ihre Teilnahmegebühr. Die Teilnahmegebühren sind mit Erhalt der Rechnung ohne Abzug zur Zahlung fällig. Bitte überweisen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Dabei fallen folgende Bearbeitungsgebühren an: 8 bis 3 Arbeitstage vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr. Bei späterer Abmeldung oder Fernbleiben ohne schriftliche Abmeldung wird die gesamte Teilnahmegebühr einbehalten bzw. in Rechnung gestellt. Ein Ersatzteilnehmer kann zu jedem Zeitpunkt gestellt werden.

### Bitte beachten!

Die Teilnehmer müssen für die Zeit des Kurses vom Dienst freigestellt sein (kein Pieper). Begrenzte Teilnehmerzahl Die Plätze werden nach dem Datum des Eingangs der Anmeldung vergeben.



Zentrum für Klinische Studien (ZKS)

## Prüferkurse nach AMG

*Freitag, 12.07.2019 Grundlagenkurs*

*Kleiner Hörsaal UKR, Bauteil A, Haupteingang, 1. OG*

*Samstag, 13.07.2019 Aufbaukurs*

*Großer Hörsaal Zahnmedizin, Bauteil Z, 2. OG, Raum 6.106*



## Sehr geehrte Damen und Herren,

Klinische Studien sind ein unverzichtbares Mittel, um Patienten innovative Therapieformen zukommen zu lassen.

Bei der Durchführung klinischer Studien steht die Sicherheit der Patienten an erster Stelle und zu Recht sind daher die regulatorischen Anforderungen sehr hoch.

Neben einer intakten Infrastruktur ist die Qualifikation des Prüfpersonals von allergrößter Bedeutung.

Daher richten sich diese Kurse an Ärztinnen und Ärzte, die als Prüfer im Rahmen von klinischen Studien tätig werden wollen oder bereits tätig sind. Der Kurs vermittelt das aktuelle Wissen zu regulatorischen, logistischen und methodischen Inhalten und bildet die Grundvoraussetzung für Ihre Tätigkeit als Prüfer.

Wir freuen uns über Ihr Interesse und stehen für weitere Informationen gerne zur Verfügung.

Ihr  
Prof. Dr. Michael Koller

## Grundlagenkurs

### Freitag, 12. Juli 2019

11:30 Uhr Registrierung

12:00 Uhr Beginn der Veranstaltung

1. Grundlagen
  - 1.1 Ethische Grundlagen
  - 1.2 Rechtliche Grundlagen im Überblick
  - 1.3 Methodische Grundlagen
2. Durchführung
  - 2.1 Aufklärung und Einwilligung
  - 2.2 Reguläre Durchführung
  - 2.3 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit
3. Lernerfolgskontrolle

19:00 Uhr Ende

## Aufbaukurs

### Samstag, 13. Juli 2019

08:30 Uhr Registrierung

09:00 Uhr Beginn der Veranstaltung

1. Rechtliche Grundlagen
2. Grundzüge des Organisationsmanagements
3. Spezielle Aufgaben der Durchführung und Leitung klinischer Studien
4. Qualitätssicherung und Überwachung
5. Lernerfolgskontrolle

16:00 Uhr Ende

Gregor Benedikt Ottawa  
Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Heidelberg

Prof. Dr. Michael Koller  
Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg

Rechtsanwalt Jan von Hassel  
Geschäftsführer der Ethikkommission an der  
Universität Regensburg