

## 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 von der Bayerischen Landesärztekammer Fortbildungspunkte vergeben.

## 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

### Interne Teilnehmer:

Bitte geben Sie bei der Anmeldung eine **Kostenstelle** an, von der die Kursgebühr umgebucht werden kann (ggf. in Absprache mit Ihrer Klinikleitung).

### Externe Teilnehmer:

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.



Zentrum für Klinische Studien (ZKS)

## Prüferkurse nach AMG

Freitag, 05.03.2021 Grundlagenkurs

Samstag, 06.03.2021 Aufbaukurs

Großer Hörsaal A2, Bauteil A2, EG

**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, 05.03.2021**

11:30 Uhr	Registrierung	
12:00-12:45 Uhr	Methodische Grundlagen	(1UE)
12:45-13:30 Uhr	Rechtliche Grundlagen im Überblick	(1UE)
13.30-13:45 Uhr	Pause	
13:45-14:30 Uhr	Ethische Grundlagen	(1UE)
14:30-16:00 Uhr	Aufklärung, Einwilligung	
	Reguläre Durchführung	(2UE)
16:00-16:15 Uhr	Kaffeepause	
16:15-17:45 Uhr	Reguläre Durchführung II	(2UE)
17:45-17:50 Uhr	Pause	
17:50-18:35 Uhr	Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit	(1UE)
	Lernerfolgskontrolle	

**Aufbaukurs****Samstag, 06.03.2021**

08:30 Uhr	Registrierung	
09:00-10:10 Uhr	Rechtliche Grundlagen	(1,5UE)
10:10-11:15 Uhr	Grundzüge des Organisationsmanagements	(1,5UE)
11:15-11:30 Uhr	Pause	
11:30-13:00 Uhr	Spezielle Aufgaben I	(2UE)
13:00-13:15 Uhr	Mittagspause	
13:15-14:45 Uhr	Spezielle Aufgaben II	(2UE)
14:45-15:00 Uhr	Kaffeepause	
15:00-16:15 Uhr	Qualitätssicherung und Überwachung	(1UE)
	Lernerfolgskontrolle	

Dipl. Biol. Sabine Werner  
Medical Manager  
Medizinisch-wissenschaftliche Abteilung  
Chugai Pharma, Frankfurt am Main

Dr. Josef Reisinger  
Geschäftsführer  
Multi-Service-Monitoring  
Beratzhausen

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

**Veranstaltungsort**

Universitätsklinikum Regensburg  
Großer Hörsaal A2, Bauteil A2, EG  
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

**Anmeldung**

[www.anmeldung-kongresse.ukr.de](http://www.anmeldung-kongresse.ukr.de)