

## Update & Auffrischkurse

Gemäß dem neuen Curriculum der Bundesärztekammer (BÄK) vom Okt. 2016 vermitteln Update-Kurse prüfungsrelevante gesetzliche Änderungen. Die Auffrischkurse wiederholen Inhalte des Grundlagen- und Aufbaukurses für Prüferärzte. Eine Teilnahme an einem Auffrischkurs ist laut BÄK erforderlich, wenn mehr als 3 Jahre keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen nachgewiesen werden kann.

- Updatekurs mit 2 Unterrichtsstunden, gefolgt von Auffrischkurs mit 3 Unterrichtsstunden (bei Bedarf), für Prüfer und Studienpersonal
- Teilnehmergebühr: Update 100 EUR, Auffrischkurs 200 EUR; bei Buchung beider Kurse 250 EUR (ermäßigter Beitrag für Mitarbeiter von Universität / Universitätsklinikum Leipzig)
- Inhalte - Update: Änderungen prüfungsrelevanter Gesetze | Auffrischkurs: wichtige Themen zur Umsetzung klin. Studien
- Termine 2017  
20. Januar | 10. März | 16. Juni |  
04. September | 11. Dezember

### Anmeldung

Wir bitten um schriftliche Anmeldung per E-Mail an [grit.ebert@zks.uni-leipzig.de](mailto:grit.ebert@zks.uni-leipzig.de)

### Ansprechpartner

Universität Leipzig  
Medizinische Fakultät  
Zentrum für Klinische Studien Leipzig  
Härtelstr. 16–18, 04107 Leipzig

Dr. Wolf Oehrl  
Leiter der ZKS Leipzig - Akademie  
Akademischer Direktor des M.Sc.  
Tel.: (0341) 97 - 16283 / Fax - 16119  
E-Mail: [wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de](mailto:wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de)

Grit Ebert  
Tel.: (0341) 97 - 16301 / Fax - 16189  
E-Mail: [grit.ebert@zks.uni-leipzig.de](mailto:grit.ebert@zks.uni-leipzig.de)

## Zentrum für Klinische Studien Leipzig (ZKS Leipzig)

Das ZKS Leipzig ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig. Es ist Kooperationspartner und Dienstleister für alle Fragen rund um das Thema Klinische Studien. Seit 1999 gehört die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal zu den zentralen Aufgaben des ZKS Leipzig.

(Fotos: iStock/PeopleImage; ZKS Leipzig)



**Zentrum für Klinische Studien Leipzig**  
Universität Leipzig  
Härtelstr. 16–18 | 04107 Leipzig

Die Weiterbildungsveranstaltungen finden im Rittersaal statt (Raum 114, 1. OG).

[www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de)

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

von 2007 bis 2016

## WEITERBILDUNGEN KLINISCHE FORSCHUNG

Termine 2017

Prüferkurse gemäß neuen BÄK Curricula (Okt. 2016)



## Studienassistenten-Kurs

- zweiteiliger Block-Kurs für Angehörige medizinischer Assistenz- und Pflegeberufe, die im administrativen und dokumentarischen Bereich klinischer Prüfungen tätig werden wollen oder bereits tätig sind.
- Der Kurs vermittelt Fachwissen zur organisatorischen Umsetzung einer Studie im Prüfzentrum.
- Teilnehmergebühr: 2.200 EUR (Für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt eine ermäßigte Gebühr.)
- Inhalte u.a.:
  - Rechtliche u. ethische Grundlagen klinischer Studien (u.a. AMG, MPG, ICH-GCP)
  - Medizinische Dokumentation
  - Ablauf klinischer Studien
  - Qualitätsmanagement (z.B. Audits, SOPs)
  - Studienmanagement mit Übungen
  - Grundlagen der Statistik
- Termine  
20.03.–31.03.2017 (Teil 1) | 08.05.–12.05.2017 (Teil 2)  
Nächster Kurs voraussichtlich: Sep./Okt. 2017

## Studienleiter-Kurs

- 3-tägiger Blockkurs für Ärzte und Wissenschaftler, die klinische Studien initiieren und leiten möchten oder bereits Verantwortung im Rahmen klinischer Studien tragen
- Teilnehmergebühr: 1.200 EUR (Für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt eine ermäßigte Gebühr.)
- Inhalte
  - Statistische Grundkonzepte
  - Methoden der Evidenzsynthese, Metaanalysen
  - Effektabschätzung und Fallzahlplanung
  - Auswertung und Publikation
  - Konzeption kontrollierter prospektiver Studien
  - Datenmanagement, Monitoring
  - Kostenkalkulation und Drittmittelwerbung
- Termin  
08.–10. November 2017

## Kurse für Prüfarzte AMG

- Grundlagen- und Aufbaukurs mit jeweils 8 Unterrichtsstunden (à 45 Min.) gemäß neuen Curricula der Bundesärztekammer (vom Okt. 2016) für Ärzte, die als Prüfer, Stellvertreter und ärztl. Mitglieder der Prüfgruppe in klin. Studien mit Arzneimitteln tätig werden wollen. Beide Kurse beinhalten Übungen und Leistungskontrolle.
- Teilnehmergebühr: Grundlagenkurs 500 EUR, Aufbaukurs 400 EUR; bei Buchung beider Kurse 800 EUR (Für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt eine ermäßigte Gebühr.)
- **Grundlagenkurs** für alle Mitglieder der Prüfgruppe: ethische/rechtliche Grundlagen, Studiendurchführung /-methodik/ -überwachung, unerwünschte Ereignisse, biometrische Grundlagen
- **Aufbaukurs** für (Haupt-)Prüfer, die eine Prüfgruppe leiten: Verantwortungsbereiche Hauptprüfer, Informationspflichten/-austausch, Organisations- / Qualitätsmanagement, Überwachung, Motivation, Kommunikation
- Termine 2017  
02.–03. Februar (kombinierter Grundlagen- u. Aufbaukurs) | 06.–07. April | 24.–25. August | 02.–03. November (jeweils 1. Tag: Grundlagenkurs / 2. Tag: Aufbaukurs)

## Zusatz zu Prüfarzt-Kursen: MPG-Ergänzungskurs

- 4-stündiger Kurs für Prüfer und medizinisches Personal, Kurs baut auf Grundlagen- bzw. Aufbaukurs für Prüfarzte auf
- Das Curriculum entspricht den Anforderungen der Bundesärztekammer (Aktualisierung Okt. 2016).
- Inhalte: Regularien und spezifische Abläufe bei Medizinprodukte-Studien
- Teilnehmergebühr: 200 EUR (Für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt eine ermäßigte Gebühr.)
- Termine 2017  
15. Mai | 01. Dezember

## Studiengang M.Sc. Clinical Research and Translational Medicine

- 2-jähriger, berufsbegleitender Master-Studiengang, Start Okt. 2017, Bewerbungen ab Mai 2017
- für Berufstätige mit einem Hochschulabschluss in Medizin, Natur- oder Lebenswissenschaften bzw. mit Nachweis einer gleichwertigen Qualifikation
- mit monatlichen Präsenzwochenenden und flexibel gestaltbarer Selbststudienzeit
- Unterrichtssprache ist Deutsch. Das Masterprogramm ist modular aufgebaut und umfasst folgende Themen:

### MODULE KLINISCHE STUDIEN

Good Clinical Practice | Ethik und Recht | Clinical Trial Design | Clinical Trial Conduct | Zulassung von Arzneimitteln

### MODULE BIOMETRIE UND STATISTIK

Medizinische Statistik | Biometrische Modellierung | Klinische u. genetische Epidemiologie | Funktionelle Genomanalysen | Microarrays und Sequenzierung

### MODULE MANAGEMENT UND ÖKONOMIE

Grundlagen des Managements | Personalmanagement und Organisation | Gesundheitsökonomie | Pharmazeutische Industrie in Deutschland

### MODULE BIOWISSENSCHAFTEN UND MEDIZIN

Präklinische Entwicklung | Molekularbiologie | Genetik, Zellen und Gewebe | Krankheiten: Entstehung und Therapie | Prinzipien der Arzneimitteltherapie | Regenerative / Translationale Medizin

### Buchung von Einzelmodulen

Alle Module des Studiengangs können auch ohne Immatrikulation für den Studiengang einzeln gebucht und zur individuellen Weiterbildung genutzt werden.

Nähere Informationen zu Anmeldung, Inhalten, Terminen und Kosten finden Sie unter: [www.zks-msc.uni-leipzig.de](http://www.zks-msc.uni-leipzig.de)