

## Update & Auffrischkurse

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

- Update-Kurs mit 2 Unterrichtsstunden, gefolgt von Auffrischkurs mit 3 Unterrichtsstunden (bei Bedarf), für Prüfer und Studienpersonal
- Teilnahmegebühr: Update-Kurs 100 EUR, Der Auffrischkurs beinhaltet immer auch den Update-Kurs und kostet 250 EUR (ermäßigter Beitrag für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig).
- Termine 2018  
25.01 (nur Update-Kurs)  
26.02. | 12.04. | 11.06. | 10.09. | 05.12.

### 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, 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

UNIVERSITÄT LEIPZIG

Medizinische Fakultät

## WEITERBILDUNGEN KLINISCHE FORSCHUNG

### TERMINE 2018



 Zentrum  
für Klinische Studien  
Leipzig

## 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: 2450 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 2018
  - 12.03.–23.03. (Teil 1) | 16.04.–20.04. (Teil 2)
  - 17.09.–28.09. (Teil 1) | 22.10.–26.10. (Teil 2)

## 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
- Termin 2018
  - 07.–09. November

## Kurse für Prüfarzte AMG

- Grundlagen- und Aufbaukurs mit jeweils 8 Unterrichtsstunden (à 45 Min.) gemäß den Curricula der Bundesärztekammer (vom Okt. 2016) für Ärzte, die in klinischen Prüfungen 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** nach AMG für alle Mitglieder der Prüfgruppe: ethische/rechtliche Grundlagen, Studiendurchführung /-methodik/ -überwachung, unerwünschte Ereignisse, biometrische Grundlagen
- **Aufbaukurs** nach AMG für Prüfer u. Stellvertreter, die eine Prüfgruppe leiten: Verantwortungsbereiche Prüfer, Informationspflichten und -austausch, Organisations- / Qualitätsmanagement, Überwachung, Motivation, Kommunikation
- Termine 2018
  - 05.–06. 02 | 23.–24. 04. | 30.–31. 08. | 29.–30. 11.
  - (jeweils 1. Tag: Grundlagenkurs / 2. Tag: Aufbaukurs)

## MPG-Ergänzungskurs

- 4-stündiger Kurs für Prüfer und ärztliches Personal. Der Kurs baut auf Grundlagen- / Aufbaukurs für Prüfarzte nach AMG auf.
- Das Curriculum entspricht den Anforderungen der Bundesärztekammer (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 2018
  - 01. Juni | 07. Dezember

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

- 2-jähriger, berufsbegleitender Master-Studiengang, Start Okt. 2019, Bewerbungen ab Mai 2019
- 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 Bereiche:

### METHODISCHE GRUNDLAGEN

Statistik, Biometrie | Clinical Trial Design | Epidemiologie

### UMSETZUNG KLINISCHER STUDIEN

Ethische und rechtliche Grundlagen | Projektmanagement in klinischen Studien | Arzneimittelzulassung | Gesundheitsökonomie

### TRANSLATIONALE MEDIZIN

Krankheitsentstehung und -therapie | Therapieentwicklung „from bench to bedside“ | Regenerative Medizin | Methodenwissen



### Buchung von Einzelmodulen

Alle Module des MSc-Studiengangs können auch ohne Immatrikulation einzeln als individuelle Fortbildung gebucht 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)