

## GRUNDLAGEN- UND AUFBAU- KURSE FÜR PRÜFÄRZTE und Mitglieder der Prüfgruppe - Arzneimittelgesetz (AMG) -

Termine 2018:

05./06. Februar | 23./24. April | 30./31. August |  
29./30. November



### ■ Zertifikat

Beide Kurse schließen mit einer Lernerfolgskontrolle (Test) ab. Die Kurse entsprechen den Curricula der Bundesärztekammer (vom Okt. 2016). Die Anerkennung der Veranstaltung für das Fortbildungszertifikat der Sächsischen Landesärztekammer wird beantragt.

### ■ Referenten

Der Kurs bietet Vorträge erfahrener Mitarbeiter des Zentrums für Klinische Studien Leipzig und externer Referenten.



#### Zentrum für Klinische Studien Leipzig

Universität Leipzig  
Härtelstr. 16-18 | 04107 Leipzig  
[www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de)

#### Ansprechpartner:

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

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

von 2007 - 2016



KKS Netzwerk  
Koordinierungszentren für Klinische Studien



Bitte diesen Abschnitt abtrennen und zurücksenden oder per Fax antworten.  
Bitte nur mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen! Voraussetzung für den Aufbaukurs ist der Abschluss eines Grundlagenkurses.

05.02. GK  06.02. AK  23.04. GK  24.04. AK  30.08. GK  31.08. AK  29.11. GK  30.11. AK

**ANMELDUNG zu Grundlagenkurs (GK) / Aufbaukurs (AK) 2018 für Prüfärzte (AMG)** (Bitte jeweiligen Kurs ankreuzen)

Name	Vorname
Einrichtung/Firma mit Anschrift	Tätigkeit als
Rechnungsadresse (falls abweichend)	Telefon
	E-Mail
	Datum
	Unterschrift

## KURSE FÜR PRÜFÄRZTE UND MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE nach AMG

### Ort

Universität Leipzig  
Härtelstr. 16–18, 04107 Leipzig  
Rittersaal (Raum 114)

### Termine

Der **Grundlagen-** und der **Aufbaukurs** mit jeweils 8 Unterrichtseinheiten (UE à 45 Min.) werden an aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt:

05./06.02.2018 | 23./24.04.2018 | 30./31.08.2018 | 29./30.11.2018

- Tag 1, 09:00 – 17:15 Uhr - Grundlagenkurs (GK)
- Tag 2, 09:00 – 17:15 Uhr - Aufbaukurs (AK)

Alle Termine auch auf [www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de)

### Kosten

Die Teilnahmegebühr beträgt für den Grundlagenkurs 500 EUR und für den Aufbaukurs 400 EUR; Gesamtkosten bei Buchung beider Kurse 800 EUR (inkl. Kursmaterialien, Pausenversorgung). Für Mitarbeiter/innen der Universität und des Universitätsklinikums Leipzig gilt ein ermäßigter Unkostenbeitrag.

### Anmeldung

Wir bitten um schriftliche Anmeldung mit dem beigefügten Anmeldeformular per Fax/Post oder per E-Mail. Weitere Informationen erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung (Teilnehmerzahl max. 30). Bitte beachten Sie die Teilnahmebedingungen ([www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de) > Weiterbildung).

### Organisation / Information

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

Tel.: (0341) 97 - 16 301

Fax: (0341) 97 - 16189

E-Mail: [grit.ebert@zks.uni-leipzig.de](mailto:grit.ebert@zks.uni-leipzig.de)

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

### Kursziel

Die Anforderungen an die Qualität der Durchführung klinischer Studien durch die beteiligten Prüfer steigen stetig. Die Kurse entsprechen den Curricula der Bundesärztekammer (vom Okt. 2016) für die Qualifikation von Prüfern, Stellvertretern und ärztl. Mitgliedern der Prüfgruppen. Ziel der Kurse ist es, das ethische und rechtliche Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien auf Grundlage von ICH Guideline E6 (Good Clinical Practice) zu vermitteln. Darauf aufbauend lernen die Teilnehmer/innen die praxisrelevanten Aspekte der Planung, Organisation und Umsetzung einer klinischen Studie im Prüfzentrum kennen.

### Zielgruppen

Die Kurse richten sich an approbierte Ärzte in Niederlassung oder an Klinikärzte, die als ärztliches Prüfpersonal in klinischen Arzneimittelstudien tätig werden wollen.

### Kursinhalte (beide Kurse mit Übungen + Lernerfolgskontrolle)

**Grundlagenkurs** (8 UE) für alle Mitglieder der Prüfgruppe:

- Ethische und rechtliche Grundlagen klinischer Prüfungen
- Studiendurchführung:
  - Aufklärung und Einwilligung
  - Prüfplankonformes Arbeiten
  - Dokumentation (mit Übungen)
- Umgang mit Unerwünschten Ereignissen
- Überwachung klinischer Prüfungen
- Studienmethodik, biometrische Planung

**Aufbaukurs** (8 UE) für Hauptprüfer/ leitende Prüfer:

Der Kurs vermittelt die für verantwortliche Leiter einer Prüfgruppe (Hauptprüfer) notwendigen zusätzlichen Kenntnisse:

- Rechtliche Grundlagen und Organisation:
  - Verantwortung des Prüfers, Informationspflichten und -austausch, Grundzüge des Organisationsmanagement
- Maßnahmen der Qualitätssicherung und Überwachung
- Übungen zur Wiederhol. von Inhalten des Grundkurses
- Methoden der Motivation und Kommunikation

### Hinweis: MPG-Ergänzungskurs des ZKS Leipzig

Ärzte, die in klin. Studien mit Medizinprodukten tätig werden wollen, können im MPG-Ergänzungskurs die notwendige Qualifikation für klin. Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz erwerben. Der Kurs baut auf die Prüfärztkurse nach AMG auf und vermittelt Kenntnisse über Regularien und spezifische Abläufe bei Medizinprodukte-Studien.



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

