



Update & Auffrischkurse

Zur Aktualisierung der Kenntnisse aus den Grund- und ggf. Aufbaukursen sind nach Empfehlung der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen folgende Kurse vorgesehen:

- Ein **Update-Kurs** soll absolviert werden, wenn wesentliche gesetzliche Änderungen in Kraft treten, die den regulatorischen Bereich klinischer Studien betreffen. Kursgebühren: 100 EUR
- Ein **Auffrischkurs** soll besucht werden, wenn seit mehr als 3 Jahren keine aktive Beteiligung an klinischen Prüfungen erfolgt ist.
Kursgebühren: 250 EUR (inklusive Update-Kurs)
(ermäßigte Gebühr für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig)
- Termine 2019
15.01 | 11.02. | 05.04. | 17.06. | 09.09. | 02.12.

Anmeldung

Wir bitten um schriftliche Anmeldung über das Anmeldeformular auf unserer Webseite www.zks.uni-leipzig.de > Weiterbildung
Bitte beachten Sie die Teilnahmebedingungen.

Ansprechpartner

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

Dr. Wolf Oehrl

Leiter der ZKS-Akademie
Akademischer Direktor des Studiengangs
Tel.: (0341) 97 - 16283 / Fax - 16119
E-Mail: wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de

Grit Ebert

Tel.: (0341) 97 - 16301 / Fax - 16189
E-Mail: 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. Für die Weiterbildungskurse gelten die Teilnahmebedingungen auf www.zks.uni-leipzig.de > Weiterbildung.

Veranstaltungsort

Universität Leipzig | Medizinische Fakultät
Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Leipzig
Härtelstraße 16-18 | 04107 Leipzig

Alle Weiterbildungskurse finden im Rittersaal statt:
Raum 114, 1. OG | Zugang über Innenhof

Tram-Stopps in Laufnähe: „Münzgasse“, „Härtelstraße“ oder „Wilhelm-Leuschner-Platz“

(Foto vorne: iStock/sturti; Foto innen: iStock/PeopleImages)

Weitere Informationen zu den Weiterbildungen und zum Studiengang M.Sc. Clinical Research & Translational Medicine:
www.zks.uni-leipzig.de



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

von 2007 bis 2016

WEITERBILDUNGEN FÜR STUDIENPERSONAL

TERMINE 2019



Studienassistenten-Kurs

- Der zweiteiliger Block-Kurs richtet sich an Assistenzpersonal in Kliniken und Arztpraxen, das in der Durchführung klinischer Studien in den Prüfzentren tätig ist. Die Kurse sind auch offen für Personen, die im medizinischen und pflegerischen Bereich tätig sind und einen Wechsel in das Tätigkeitsfeld der Studienassistenten anstreben.
- Kursgebühren: 2.450 EUR (Für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt ermäßigte Gebühr.)
- Der Kurs vermittelt Fachwissen zur organisatorischen Umsetzung einer Studie im Prüfzentrum. Inhalte u.a.:
 - Rechtliche und 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 Studienplanung
- Termine 2019
 - 18.-29.03. (Teil 1) | 13.-17.05. (Teil 2)
 - 17.-27.09. (Teil 1) | 04.-08.11. (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
- Kursgebühren: 1.200 EUR (Für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt ermäßigte Gebühr.)
- Inhalte
 - Konzeption kontrollierter prospektiver Studien
 - Statistische Grundkonzepte
 - Effektabschätzung und Fallzahlplanung
 - Auswertung und Publikation
 - Überblick: Genehmigungsverfahren, Projekt-, Qualitäts- und Datenmanagement, Pharmakovigilanz
- Termin 2019
 - 13.-15. November

Kurse für Prüfärzte (AMG)

- Grundlagen- und Aufbaukurs mit 10 bzw. 9 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 eine Leistungskontrolle.
- Kursgebühren: Grundlagenkurs 500 EUR, Aufbaukurs 400 EUR; bei Buchung beider Kurse 800 EUR (Für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt eine ermäßigte Gebühr.)
- **Grundlagenkurs** (AMG) für alle Mitglieder der Prüfgruppe: ethische/rechtliche Grundlagen, Studiendurchführung /-methodik/ -überwachung, unerwünschte Ereignisse, biometrische Grundlagen
- **Aufbaukurs** (AMG) für Prüfer u. Stellvertreter, die eine Prüfgruppe leiten: Verantwortungsbereiche Prüfer, Informationspflichten und -austausch, Organisations- / Qualitätsmanagement, Überwachung, Motivation, Kommunikation
- Termine 2019
 - 07.-08.02 | 08.-09.04. | 22.-23.08. | 28.-29.11.
 - (jeweils 1. Tag: Grundlagenkurs / 2. Tag: Aufbaukurs)

MPG-Ergänzungskurs

- 5-stündiger Kurs für Prüfer und ärztliches Personal. Der Kurs baut auf Grundlagen- / Aufbaukurs für Prüfärzte nach AMG auf.
- Das Curriculum entspricht den Anforderungen der Bundesärztekammer (Okt. 2016).
- Inhalte: Regularien und spezifische Abläufe bei Medizinprodukte-Studien
- Kursgebühren: 200 EUR (Für Mitarbeiter von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt ermäßigte Gebühr.)
- Termine 2019
 - 03. Juni | 06. Dezember

Berufsbegleitender Studiengang M.Sc. Clinical Research & Translational Medicine

- 2-jähriger, weiterbildender Master of Science-Studiengang, **Start Oktober 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 & MANAGEMENT KLIN. STUDIEN

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

TRANSLATIONALE MEDIZIN

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



Buchung von Einzelmodulen

Alle Module des MSc-Studiengangs können auch ohne Immatrikulation einzeln als individuelle Fortbildung gebucht werden. Nähere Informationen zu Anmeldung, Inhalten, Terminen, Kosten finden Sie unter: www.zks.uni-leipzig.de
> Weitere Fortbildungen