



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

Termine 2019

07./08. Februar | 08./09. April | 22./23. August |
28./29. November



Foto: fotolia/FotoEdhar

■ 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 | Medizinische Fakultät
Härtelstr. 16-18 | 04107 Leipzig
www.zks.uni-leipzig.de

Ansprechpartner:

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

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

von 2007 - 2016



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.

ANMELDUNG zu Grundlagenkurs (GK) / Aufbaukurs (AK) 2019 für Prüfärzte (AMG) (Bitte jeweiligen Kurs ankreuzen)

07.02. GK 08.02. AK 08.04. GK 09.04. AK 22.08. GK 23.08. AK 28.11. GK 29.11. AK

Name

Einrichtung/Firma mit Anschrift

Rechnungsadresse (falls abweichend)

Vorname

Tätigkeit als

Telefon

E-Mail

Datum

Unterschrift

KURSE FÜR PRÜFÄRZTE UND MITGLIEDER DER PRÜFGRUPPE nach AMG

■ Ort

Universität Leipzig | Zentrum für Klinische Studien
Härtelstr. 16–18, 04107 Leipzig
Rittersaal (Raum 114)

■ Termine

Der **Grundlagen-** und der **Aufbaukurs** mit 10 bzw. 9 Unterrichtseinheiten (UE à 45 Min.) werden an aufeinanderfolgenden Tagen mit max. 30 Teilnehmern durchgeführt:

07./08.02.2019 | 08./09.04.2019 | 22./23.08.2019 | 28./29.11.2019

- Tag 1, 09:00 – 17:30 Uhr - Grundlagenkurs (GK)
- Tag 2, 09:00 – 16:45 Uhr - Aufbaukurs (AK)

■ 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 mit dem Anmeldeformular auf www.zks.uni-leipzig.de > Weiterbildung. Bitte beachten Sie die Teilnahmebedingungen auf der ZKS-Webseite. Weitere Informationen erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

■ Zielgruppen

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

■ Organisation / Information

Grit Ebert, Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Tel. : (0341) 97 - 16 301 / Fax: - 16189
E-Mail: grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
Internet: www.zks.uni-leipzig.de

■ Kursziel

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. Die Kurse entsprechen den Curricula der Bundesärztekammer (von 2016) für die Qualifikation von Prüfern, Stellvertretern und ärztl. Mitgliedern der Prüfgruppen.

■ Kursinhalte (beide Kurse mit Übungen + Lernerfolgskontrolle)

Grundlagenkurs (10 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 (9 UE) für Prüfer und Stellvertreter:

Der Kurs vermittelt die für verantwortliche Leiter einer Prüfgruppe notwendige zusätzliche 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 als Prüfer tätig werden wollen, können im MPG-Ergänzungskurs die notwendige Qualifikation für klin. Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) erwerben.

Der Kurs baut auf den Grundlagen- und Aufbaukursen nach AMG auf und vermittelt Kenntnisse über Regularien und spezifische Abläufe bei Medizinprodukte-Studien.

Bitte
freimachen.

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

