



Allgemein

Das KKS bietet Fort- und Weiterbildungen zu Methodik und Prinzipien klinischer Studien, Grundlagen der klinischen Forschung, Klinischen Pharmakologie und Biometrie an. Unser Angebot richtet sich sowohl an Ärzte als auch an Assistenzpersonal und an alle an klinischen Studien Interessierte.

Seminarreihe Klinische Studien

Seit 2008 führt das KKS die Seminarreihe "Klinische Studien" durch. Sie richtet sich an Ärzte, Wissenschaftler und medizinisches Assistenzpersonal und vermittelt quartalsweise Basiswissen zu ausgewählten Themen. Durch die regelmäßige Teilnahme kann für Studienpersonal die Anforderung der ICH-GCP-Guideline, sich laufend zu schulen, erfüllt werden. Die Seminare sind kostenlos, von der LÄK anerkannt und werden jeweils über die Homepage des KKS und E-Mail angekündigt.

Wollen Sie sich in den E-Mail-Verteiler für unsere Kursankündigungen aufnehmen lassen, [klicken Sie hier](#).

Prüfarztkurs

An die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. Das KKS Heidelberg bietet Prüfarztkurse an, die den Teilnehmern entsprechende Kenntnisse über Planung, Organisation sowie rechtliche und ethische Rahmenbedingungen klinischer Studien vermitteln. Wesentliche Inhalte sind hierbei die Gebiete Konzeption und Mitarbeit an Klinischen Studien, Ethik und Recht, Biometrie, Grundlagen des Datenmanagements, Klinisches Monitoring, Ergebnisbewertung, Berichterstellung und Qualitätsmanagement.

Neben den allgemeinen Prüfarztkursen werden auch zunehmend Kurse für spezielle Zielgruppen angeboten, beispielsweise für Zahnmediziner oder Chirurgen. Diese 2-3-tägigen Kurse werden jährlich angeboten und gehen auf die spezifischen Anforderungen in den Fachgebieten ein.

Der Kurs richtet sich an Ärztinnen und Ärzte, die an klinischen Prüfungen bereits mitwirken oder sich in das Aufgabengebiet eines Prüfarztes einarbeiten möchten sowie an medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in klinischen Studien.



Die Prüfartzkurse werden durch die LÄK Baden-Württemberg anerkannt. Mit Ausnahme einiger Spezialkurse richten sie sich nach dem Curriculum des KKS-Netzwerks und sind entsprechend zertifiziert.

Wollen Sie sich in den E-Mail-Verteiler für unsere Kursankündigungen aufnehmen lassen, [klicken Sie hier](#).

Monitoringkurs

Monitoring ist eine wichtige Maßnahme der Qualitätskontrolle klinischer Prüfungen zur Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, ICH-GCP und des Studienprotokolls.

Die Aufgaben des Monitors sind vielfältig und komplex und setzen Erfahrung und spezielle Qualifikation voraus.

Das KKS Heidelberg bietet in Kooperation mit dem Zentrum in Mainz (IZKS) zweimal jährlich 3-tägige einführende Monitoringkurse an. In diesen werden Grundlagen, Rahmenbedingungen und Anforderungen klinischer Studien unter Berücksichtigung der internationalen und nationalen Regularien behandelt. Wesentliche Inhalte der Veranstaltung sind Arzneimittelentwicklung und Studientypen, ethische und rechtliche Rahmenbedingungen, Formen der Qualitätskontrolle wie Monitoring, Audits, Inspektionen, SOPs, Prinzipien des Datenmanagements und Vorbereitung und Durchführung eines Monitoring Visit. Die Themen werden sowohl in Vorträgen als auch praxisbezogenen in Gruppenarbeiten vermittelt.

Zielgruppen der Veranstaltung sind insbesondere Einsteiger bzw. mit ersten Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Studien.

Wollen Sie sich in den E-Mail-Verteiler für unsere Kursankündigungen aufnehmen lassen, [klicken Sie hier](#).

Studienassistentenkurs

An Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden im Interesse aller Studienteilnehmer und der Sicherheit der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. Um zunehmend komplexeren und aufwendigeren Studien gerecht zu werden, bedarf es spezialisierten und qualifizierten Fachpersonals. Hierbei nimmt die Studienassistenten eine immer wichtigere Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die spezifische Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet voraussetzt. Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei sehr weit gefächert; Ansprechpartner/In für beinahe allen Studienbeteiligten, Organisation und



Koordinierung der Studienabläufe, Dokumentation, Terminplanung, Vorbereitung von Initiierungen, Begleitung von Monitorbesuchen und Audits...Zudem wird von Sponsoren immer häufiger gefordert, dass Studienassistent/Innen die Teilnahme an entsprechend zertifizierten Fort- und Weiterbildungen vorweisen müssen.

Der Grundlagenkurs vermittelt Ihnen Kenntnisse und Fertigkeiten, die Sie zur selbständigen Mitarbeit in klinischen Studien qualifizieren. Mit modernen didaktischen Methoden und Praxistrainings bringen wir Ihnen die wesentlichen Inhalte nahe. Die Kurse bieten eine ausgewogene Mischung aus informationsorientierten Referaten kompetenter Referenten, aktiver Gruppen- und Einzelarbeit unter Anleitung erfahrener Moderatoren und Exkursionen zu studienrelevanten Einrichtungen in Klinik und Industrie. In dem 3-wöchigen Kurs, den das KKS Heidelberg in Kooperation mit dem Studienzentrum Freiburg und dem Münchner Studienzentrum durchführt und der in je einwöchige Blöcke, die jeweils in Heidelberg, Freiburg und München stattfinden, unterteilt ist, entwickeln die Teilnehmer/Innen selbst ein eigenes Studienprotokoll, planen die Durchführung der Studie und deren Abschluss. Dadurch ist es möglich, durch eigene Erfahrung häufige Problemfelder und Lösungsmöglichkeiten kennen zu lernen. Um dem interaktiven Charakter gerecht zu werden, ist die Teilnehmerzahl beschränkt.

Der Kurs entspricht dem Curriculum des Netzwerkes der Koordinierungszentren für Klinische Studien. Die Teilnehmer/innen erhalten das anerkannte Zertifikat des KKS-Netzwerks (Voraussetzung: Teilnahme am Kurs, bestandene Abschlussarbeit und 2-wöchiges Praktikum) Der Kurs richtet sich vorrangig an Personen, die im medizinischen Bereich tätig sind und einen Wechsel in das Tätigkeitsfeld der Study Nurse planen, sowie an Studienassistent/innen mit wenig Berufserfahrung. Die Teilnehmer/Innen sollten über Grundkenntnisse der medizinischen Terminologie, PC-Kenntnisse und Englischkenntnisse verfügen.

Wollen Sie sich in den E-Mail-Verteiler für unsere Kursankündigungen aufnehmen lassen, [klicken Sie hier](#).