

## Curriculum Fortbildung

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 16. September 2016 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern die, vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. vom 10. Juni 2016 verabschiedete Fortbildung beschlossen.

## Kursziel

Den Teilnehmern werden entsprechend den Empfehlungen zur „Curricularen Fortbildung“ die gesetzlichen Grundlagen, die ethischen Rahmenbedingungen sowie Kenntnisse über Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien vermittelt. Die Teilnehmer sind angehalten, eigene Projekte und Probleme zu diskutieren.

## Zielgruppen

Der Grundlagenkurs richtet sich vorwiegend an Ärzte und Ärztinnen, die als Prüfer oder Mitglieder der Prüfgruppe an klinischen Prüfungen mitwirken oder sich in das Aufgabengebiet eines Prüfarztes einarbeiten möchten. Medizinisches Assistenzpersonal als Teil der Prüfgruppe, mit erster Erfahrung in klinischen Studien ist ebenfalls willkommen.

## Art und Ablauf der Veranstaltung

Das eintägige Seminar bietet interaktive Vorträge von erfahrenen Referenten des KKS Heidelberg und anderen Institutionen. Ausreichend Gelegenheit zur Diskussion ist gegeben und Erfahrungsaustausch der Teilnehmer untereinander explizit erwünscht. Die Teilnehmerzahl ist daher begrenzt. Der Kurs umfasst 8 Unterrichtseinheiten und schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

## Termin

Die aktuellen Termine finden Sie unter:  
[www.kks-hd.de](http://www.kks-hd.de)

## Ort

KKS Heidelberg,  
Marsilius-Arkaden, Turm West  
Im Neuenheimer Feld 130.3  
69120 Heidelberg

## Kursgebühr

Externe Teilnehmer.....480,-€  
Mitarbeiter des  
Universitätsklinikums Heidelberg .....kostenfrei

inkl. Kursunterlagen und Imbiss umsatzsteuerfrei  
nach § 4 Nr. 22 a) UStG

## Anmeldung

unter [www.kks-hd.de/Kurse](http://www.kks-hd.de/Kurse)

## Rücktrittsbedingungen

Wir bitten um eine verbindliche Anmeldung bis 3 Wochen vor Beginn der Fortbildung. Sie erhalten umgehend eine Bestätigung. Bei schriftlicher Stornierung bis 3 Wochen vor Beginn der Fortbildung wird die Kursgebühr unter Abzug einer Bearbeitungsgebühr von 100,-€ erstattet. Bei späterer Abmeldung kann die Gebühr nicht mehr erstattet, ein Ersatzteilnehmer jedoch gerne benannt werden. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch besteht nicht. Informationen oder Rückmeldungen: [fortbildung@kks-hd.de](mailto:fortbildung@kks-hd.de)



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
HEIDELBERG

## AMG-Grundlagenkurs für Prüfer/ Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe

Grundlagenkurs nach der Empfehlung für „Curriculare Fortbildung“ des Vorstandes der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen



Termine unter [www.kks-hd.de](http://www.kks-hd.de)

Veranstalter:



## Das KKS Heidelberg

Als eines von ursprünglich 20 Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) an deutschen Universitätskliniken, unterstützt das KKS Heidelberg mit qualifizierten und erfahrenen Mitarbeitern patientenbasierte klinische Studien von der Planung über die Durchführung bis zur Publikation. Qualifizierungsprogramme für alle an klinischer Forschung Beteiligten anzubieten, gehört zu den Zielen und Aufgaben des KKS und wird von der Medizinischen Fakultät Heidelberg gefördert.

## Fortbildung in der klinischen Forschung

An Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden zum Schutz der Studienteilnehmer und zur Sicherstellung der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. Alle an Studien beteiligten Fachgruppen benötigen genaue Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet und der Fragestellung. Eine entsprechende Qualifikation der Studienbeteiligten wird in den Richtlinien und Verordnungen gefordert. Auch Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden erwarten die Teilnahme an solchen Fortbildungen, z.B. zur Eignung als Prüfer, Stellvertreter des Prüfers oder Mitglied der Prüfgruppe.

Informieren Sie sich auch über unsere anderen Kurse für klinische Monitore, Studienassistent/Innen und Prüfärzt/Innen in speziellen Fachdisziplinen.

<http://www.kks-hd.de>

## Themen und Programm (Auszug)

- Ethische und rechtliche Grundlagen
- Planung, Organisation und Verantwortlichkeit ein der klinischen Studie nach dem AMG
- Aufklärung und Einwilligung
- Biometrie und Datenmanagement
- Reguläre Studiendurchführung
- Monitoring, Audits und Inspektionen
- Unerwünschte Ereignisse in klinischen Prüfungen
- Studienabschluss und Archivierung
- Ergebnisbewertung, Berichterstellung, Publikation
- Praktische Übungen und Abschlusskolloquium

Die Teilnehmer/Innen der Kurse im Jahr 2015/2016 kommentieren den Kurs:

- *Ich habe einen guten Überblick über die Aufgaben und Abläufe einer klinischen Studie / eines Prüfers bekommen!*
- *Klare Darstellung in besonders angenehmer Atmosphäre!*
- *Thematisch und inhaltlich gut abgestimmte Module!*
- *Wertvolle Hinweise für die praktische Tätigkeit!*
- *Gutes Handout!*
- *Sehr kompetente, freundliche, gut vorbereitete Referenten!*
- *Alle Dozenten haben ausgezeichnete Kenntnisse über ihr Thema!*

## Zertifikat und Fortbildungspunkte

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien hat inhaltliche und Qualitätskriterien für Aus- und Weiterbildungsprogramme in der klinischen Forschung erarbeitet, an denen sich dieser Kurs orientiert.

Die Teilnehmer erhalten ein entsprechendes Zertifikat des KKS Heidelberg.



Für die Veranstaltung werden bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg 8 Fortbildungspunkte beantragt.

