

Veranstungstermin

Sonnabend und Sonntag, 24. – 25.04.2010,
jeweils 9:00 – 17:00 Uhr

Veranstungsort

Fernstudienzentrum der Universität zu Lübeck
Ratzeburger Allee 160, Haus 64
23538 Lübeck

Kosten

Inkl. Kursunterlagen und Erfrischungen
700,- € inkl. MWSt für externe Teilnehmer
400,- € für Mitarbeiter des UK S-H sofern die Zahlung vor
Kursbeginn über ein internes Drittmittelkonto erfolgt,
umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22 a) UStG

Überweisung

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Konto: 8720815
Deutsche Bank, BLZ: 23070710
Verwendungszweck: „F271494 “ und Ihr Name

Anmeldung

Da die Teilnehmerzahl begrenzt ist, bitten wir um
verbindliche **Anmeldung bis zum 5. März 2010.**

Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eintreffens
berücksichtigt. Sie erhalten umgehend eine Bestätigung. Bei schrift-
licher Stornierung bis 3 Wochen vor Beginn der Fortbildung wird die
Kursgebühr unter Abzug einer Bearbeitungsgebühr von 75,- € erstattet.
Bei späterer Abmeldung kann die Gebühr nicht mehr erstattet, ein
Ersatzteilnehmer jedoch gerne benannt werden. Der Kurs findet nur
statt, wenn mindestens 12 Teilnehmer angemeldet sind. Im Falle einer
Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren
in voller Höhe zurückerstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch
besteht nicht.

Prüfarztkurs

24. und 25. April 2010



Veranstalter:

Zentrum für Klinische Studien
an der Medizinischen Fakultät der Universität zu Lübeck
in Zusammenarbeit mit dem KKS Heidelberg





Zielgruppe

- Ärzte in Kliniken und Instituten
- niedergelassene Ärzte
- Wissenschaftler in der klinischen Forschung

Kursziel

Den Teilnehmern werden die gesetzlichen Grundlagen und die ethischen Rahmenbedingungen sowie Kenntnisse über Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien vermittelt. Die Teilnehmer sind angehalten, eigene Projekte zu diskutieren und offene Punkte oder Probleme in die praktische Übung einzubringen. Ziel dieses Kurses ist es, den Prüfer zu befähigen, durch die im Kurs erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Einstellungen eine klinische Studie gemäß der ethisch-rechtlichen, patienten-orientierten und praktischen Anforderungen an den Prüfer durchzuführen. Der Kurs ist auch eine gute Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch mit Kollegen.

Inhalte

Der Kurs folgt dem Curriculum des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien für die Ausbildung von Prüfärzten in der Guten Klinischen Praxis bei der Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten am Menschen:

- Einführung in das Thema
- Ethik und Recht, u.a. GCP, AMG, MPG
- Planung und Organisation von Verantwortlichkeiten, u.a. Prüfplan, SOPs
- Praktische Durchführung und Monitoring, u.a. Führen von Studiendokumenten,
- Datenmanagement
- Unerwünschte Ereignisse
- Studienmethodik

Zertifizierung

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien hat Anforderungen an Inhalt und Qualität der Aus- und Weiterbildungsprogramme in der klinischen Forschung erarbeitet, an denen sich dieser Kurs orientiert. Der Kurs entspricht dem speziellen Curriculum des KKS-Netzwerkes. Die Teilnehmer erhalten ein entsprechendes Zertifikat. Die Landesärztekammer Schleswig-Holstein bewertet den Kurs mit 18 Fortbildungspunkten.

Ablauf

Das zweitägige Seminar bietet in 16 Unterrichtsstunden Vorträge und Gruppenübungen mit erfahrenen Referenten des Koordinierungszentrums für Klinische Studien Heidelberg und der Universität zu Lübeck. Ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit den Referenten ist gegeben und Erfahrungsaustausch der maximal 25 Teilnehmer untereinander explizit erwünscht.



Rückfragen

Organisatorisches: Heike Frank (Fernstudienzentrum)
 Tel.: 0451 / 500 - 67 19, Fax.: 0451 / 500 - 67 18
 E-Mail: seminare@fsz.uni-luebeck.de

Inhaltliches: Dr. Reinhard Vonthein
 Institut für Medizinische Biometrie und Statistik
 Tel.: 0451 / 500 - 27 88, Fax.: 0451 / 500 - 29 99
 E-Mail: vonthein@imbs.uni-luebeck.de

Universität zu Lübeck
 Ratzeburger Allee 160
 23538 Lübeck

Hiermit melde ich mich verbindlich zum Prüfärztkurs 24.- 25.04. 2010 Universität zu Lübeck an.

Name (Titel): Vorname:

Anschrift dienstl.:

Telefon dienstl.: E-Mail:

Funktion:

Bitte weisen Sie mich auf ähnliche Angebote von Ihnen hin. Ja Nein

Datum: Unterschrift des Teilnehmers:

Für Teilnehmer aus einer Klinik: Der Mitarbeiter ist am 24. und 25. 04.2010 vom Dienst frei gestellt.

Datum: Unterschrift des Abteilungsleiters: