

ABLAUF DER VERANSTALTUNG

Auf Grund der neuen curricularen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen (Oktober 2016), ergeben sich inhaltliche Änderungen für den Prüferkurs. Das bedeutet, dass so genannte „ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe“ einen **1-tägigen Grundlagenkurs** absolvieren müssen. Die zukünftigen „(Haupt)-Prüfer und die stellvertretenden Prüfer“ müssen an einem **weiteren 1-tägigen Aufbaukurs** teilnehmen.

Es wird ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit den Referenten geben und Zeit für Erfahrungsaustausch der Teilnehmer untereinander.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Der Kurs umfasst 16 Unterrichtsstunden (inkl. Online-Training) und schließt jeweils mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

BLENDED LEARNING

Der Grundlagenkurs wird im Blended Learning Verfahren durchgeführt, d. h. die Einführung in das Thema Good Clinical Practice (GCP) und Ethikkommission / Behörden erfolgt über ein Online-Training (Dauer 3 x 45 Minuten). Den Link für das Online-Training erhalten Sie vor Kursbeginn, so dass Sie das Training individuell durchführen können.

PRÄSENZZEIT

Die Präsenzzeit vor Ort:

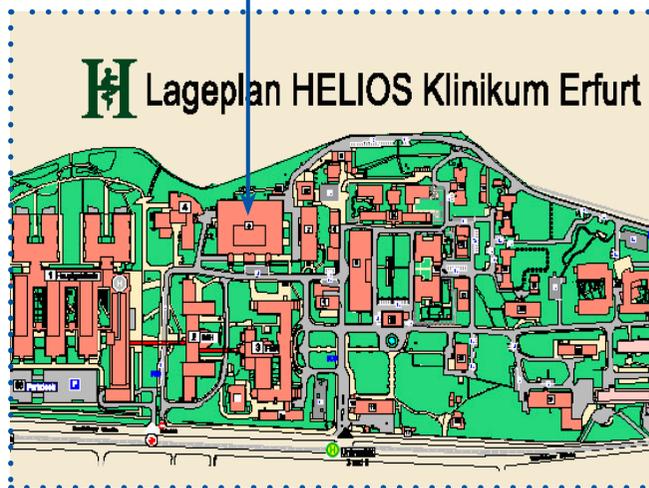
Grundlagenkurs 23. Mai	11:00 - 18:00 Uhr
Aufbaukurs 24. Mai	08:00 - 15:15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Helios-Klinikum Erfurt
Mensa Konferenzraum 2
Nordhäuser Str. 74
99098 Erfurt

LAGEPLAN

Mensa / Cafeteria
Konferenzraum 2



VERANSTALTER

Universitätsklinikum Freiburg
Studienzentrum
in Kooperation mit dem
Deutschen Studienzentrum für
HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
(DSZ-HNO)

AUS-, WEITER- UND FORTBILDUNG

Spezifischer Prüferkurs DSZ HNO

23. Mai 2017 Grundlagenkurs
und
24. Mai 2017 Aufbaukurs

In Kooperation mit:

HINTERGRUND

Kontrollierte klinische Studien sind die entscheidende Grundlage rationaler Diagnostik und Therapie in allen medizinischen Fachrichtungen und nicht nur ein wesentlicher Bestandteil für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln.

Die Anforderungen an die Qualität der Durchführung klinischer Prüfungen sind hoch. Im Hinblick auf die Prüfartzttätigkeit werden auch von Seiten des Gesetzgebers und der Ethikkommission bestimmte Qualitätsstandards gefordert.

Im Oktober 2016 hat die BÄK das bisherige Curriculum für den Prüferkurs durch neue Vorgaben für einen sog. Grundlagen- und Aufbaukurs ersetzt, das wir hiermit umsetzen.

Ein Augenmerk im Grundlagenkurs liegt auf Besonderheiten von Studien in chirurgischen Fächern und auf der Vermittlung von Erfahrungen in der HNO, Kopf- und Hals-Chirurgie. Ziel dieses Kurses ist es, den Prüfer zu befähigen, durch die im Kurs erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten eine klinische Studie gemäß der ethischen, patientenorientierten und praktischen Anforderungen an den Prüfer durchzuführen.

Der Kurs ist auch eine gute Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch mit Kollegen.

ZIELGRUPPE

Der Grundlagenkurs richtet sich an (auch chirurgisch tätige) HNO-Ärztinnen und Ärzte, die als Prüfarzt 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.

INHALTE

Das Curriculum des Kurses ist nach den Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen entwickelt. Der Grundlagenkurs wird im Blended Learning Verfahren durchgeführt.

Grundlagenkurs nach AMG

- Einführung in das Thema
- Biometrie
- Ethikkommission und Behörden
- Patientenrekrutierung
- Patientenaufklärung
- Dokumentation / Source Daten
- Vigilanz
- Qualitätssicherung
- Besonderheiten von Studien in chirurgischen Fächern
- Evidenzbasierte Medizin und Studienregistrierung
- Bandbreite klinischer Studien in der Praxis – Erfahrungen in der HNO, Kopf- und Hals-Chirurgie

Aufbaukurs nach AMG

- Grundzüge Organisationsmanagement
- Studienanfragen / Essentielle Dokumente
- Finanzen
- Verträge
- Prüfertreffen / Site Initiation Visit
- Studiendurchführung
- Vigilanz
- Qualitätssicherung

ORGANISATION

Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg

Aus-, Weiter- und Fortbildung

Telefon: 0761 270-73700

E-Mail: studienzentrum-fortbildung

@uniklinik-freiburg.de

REFERENTEN

Dr. med. Gabriele Dreier

Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg

Cornelia Eichhorn

Zentrum für Klinische Studien (ZKS), Universitätsklinikum Jena

Dr. rer. nat. Thomas Flury

Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg

Dr. rer.nat. Maria Huber

Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg

PD Dr. med. Phillip Knebel

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität Heidelberg

Dr. rer. pol. Thomas Lehmann

Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Dokumentation, Universitätsklinikum Jena, sowie Zentrum für Klinische Studien (ZKS), Universitätsklinikum Jena

Ralf Tostmann

Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg

KOSTEN

23. Mai 2017 Grundlagenkurs 300 €

24. Mai 2017 Aufbaukurs 300 €

Eine Rechnung wird Ihnen nach Anmeldung per Post zugestellt.

ZERTIFIZIERUNG

Die Veranstaltung wurde bei der LÄK Thüringen zur Zertifizierung eingereicht und wird voraussichtlich mit **16 Fortbildungspunkten** bewertet.

ANMELDUNG

Da nur eine begrenzte Anzahl an Plätzen zur Verfügung steht, bitten wir um frühzeitige Anmeldung. Diese ist online möglich unter:

<http://dsz-hno.hno.org/fortbildungen.html>
