

## 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:

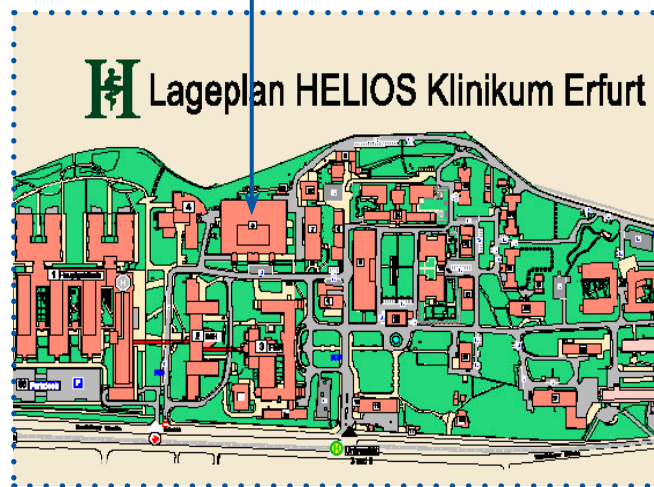
Grundlagenkurs 23. Mai	11:00 - 18:00 Uhr
Aufbaukurs 24. Mai	08:00 - 15:15 Uhr

## 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>

---