

Nr. 52

Prüferkurs

Grundlagen- und Aufbaukurs nach AMG (Arzneimittelgesetz)

Kurs für HNO-Ärztinnen und -Ärzte Grundlagenkurs auch für das Praxispersonal (Study Nurses)

Der Grundlagen- und Aufbaukurs nach AMG (ehemals Prüferkurs) wird nach den neuen curricularen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen aus dem Jahr 2016 durchgeführt. Aufgrund dieser Vorgaben ergeben sich inhaltliche Änderungen für den Kurs.

Grundlagenkurs nach AMG

Für „**alle Mitglieder einer Prüfgruppe**“ ist es vorgeschrieben, den Grundlagenkurs (Kursblock A) zu absolvieren. Die für Mitglieder einer Prüfgruppe vorgeschriebene GCP-Fortbildung und weiteres Grundlagenwissen werden in diesem Kurs vermittelt.

Aufbaukurs nach AMG

Nach erfolgreichem Besuch des Grundlagenkurses besteht die Möglichkeit, einen weiteren eintägigen Aufbaukurs (Kursblock B) zu absolvieren. Der Nachweis einer erfolgreichen Teilnahme am Aufbaukurs ist Voraussetzung, um als Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen zu leiten oder aber als einziger Prüfer an einer Prüfstelle die Durchführung einer klinischen Prüfung zu verantworten.

Ein Teil des Grundlagenkurses wird in Form einer Online-Schulung von 3 x 45 Minuten in englischer Sprache durchgeführt. Diese Schulung muss zur Vorbereitung von jedem Teilnehmer absolviert werden. Für die Online-Schulung erhält jeder Teilnehmer ca. 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn einen Online-Link.

Grundlagenkurs (Block A), Donnerstag, 26.10.2017

| | | |
|---------------|--|------------------|
| 08:00 – 08:30 | Begrüßung und Einführung in die Thematik | DSZ HNO |
| 08:30 – 09:30 | Biometrie | Gregor B. Ottawa |
| 09:30 – 09:45 | P A U S E | |
| 09:45 – 10:30 | Patientenrekrutierung | Dr. Elke Decot |
| 10:30 – 11:30 | Studiendurchführung in Kassenarztpraxen | Dr. Elke Decot |
| 11:30 – 12:00 | Patientenaufklärung | Dr. Maria Huber |
| 12:00 – 13:15 | P A U S E | |
| 13:15 – 14:00 | Dokumentation / Source Daten | Gregor B. Ottawa |
| 14:00 – 15:00 | Vigilanz | Dr. Thomas Flury |
| 15:00 – 15:30 | P A U S E | |
| 15:30 – 16:00 | Qualitätssicherung I | Gregor B. Ottawa |
| 16:00 – 16:45 | Besonderheiten von Studien in chirurgischen Fächern | N. N. |
| 16:45 – 17:15 | Bandbreite klinischer Studien in der Praxis – Erfahrungen in der HNO, Kopf- und Hals-Chirurgie | N. N. |
| 17:15 – 17:30 | Abschluss | DSZ HNO |

Fortsetzung der Inhaltsübersicht Kurs Nr. 52, Aufbaukurs - Block B, am Freitag, 27. Oktober 2017, siehe folgende Seite.

Aufbaukurs (Block B), Freitag, 27.10.2017

| | | |
|---------------|---|------------------|
| 08:00 – 08:05 | Begrüßung | DSZ HNO |
| 08:05 – 09:00 | Grundzüge Organisationsmanagement | Dr. Maria Huber |
| 09:00 – 09:45 | Studienanfragen und Essentielle Dokumente | N. N. |
| 09:45 – 10:00 | P A U S E | |
| 10:00 – 10:30 | Finanzen | N. N. |
| 10:30 – 11:00 | Verträge | N. N. |
| 11:00 – 12:45 | P A U S E | |
| 12:45 – 13:15 | Prüfertreffen / Site Initiation Visit | Dr. Maria Huber |
| 13:15 – 14:15 | Vigilanz (Vertiefung) | Dr. Thomas Flury |
| 14:15 – 14:30 | P A U S E | |
| 14:30 – 15:15 | Qualitätssicherung | N. N. |
| 15:15 – 15:30 | Abschluss | DSZ HNO |

Referenten: Dr. med. Elke Decot, Dreieich
Dr. rer. nat. Thomas Flury, Freiburg
Dr. rer. nat. Maria Huber, Freiburg
Gregor B. Ottawa, Heidelberg
N. N.

Organisation: Univ.-Klinikum Freiburg, Studienzentrum in Kooperation mit dem Deutschen Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO)
Tel.: 07 61 / 27 07 37 00
E-Mail: studienzentrum-fortbildung@uniklinik-freiburg.de

Zeit: **Grundlagenkurs - Kursblock A:**
Donnerstag, 26.10.2017, 8:00 – 12:00 und 13:15 – 17:30 Uhr

Aufbaukurs - Kursblock B:
Freitag, 27.10.2017, 8:00 – 11:00 und 12:45 – 15:30 Uhr

Raum: Seminarraum Maurice Ravel (Dorint-Hotel)

Kursgebühr: **Nr. 52, Block A und Block B:** 600,00 €
Nr. 52a, Block A: 300,00 €
Nr. 52b, Block B: 300,00 €

Die Berechnung der Kursgebühr erfolgt direkt durch das Studienzentrum Freiburg.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Anmeldung ist erforderlich.

Für diesen Kurs werden bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg 16 Fortbildungspunkten beantragt.