



### Veranstungstermin

Sonnabend und Sonntag, 03. – 04.07.2010,  
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 06.06.2010.**

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 3. und 4. Juli 2010





## 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 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](mailto:seminare@fsz.uni-luebeck.de)

**Inhaltliches:** Dr. Reinhard Vonthein  
Zentrum für Klinische Studien  
Institut für Medizinische Biometrie und Statistik  
Tel.: 0451 / 500 - 27 88, Fax.: 0451 / 500 - 29 99  
E-Mail: [vonthein@imbs.uni-luebeck.de](mailto:vonthein@imbs.uni-luebeck.de)

Universität zu Lübeck  
Ratzeburger Allee 160  
23538 Lübeck

Hiermit melde ich mich verbindlich zum Prüfarztkurs 03.–04.07.2010 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 03. und 04.07.2010 vom Dienst frei gestellt.

Datum: ..... Unterschrift des Abteilungsleiters: .....