



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK  
ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

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

### Veranstungstermin

Freitag bis Sonntag, 26.–28.08.2011,  
jeweils 9:00–17:00 Uhr

### Veranstungsort

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

### Kosten

Inkl. Kursunterlagen und Erfrischungen  
900,- € inkl. MWSt für externe Teilnehmer  
500,- € 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 01.08.2011.**

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.



# Studienleiter- kurs

26.–28.08.2011



© Yuri Arcurs - Fotolia.com

IM FOCUS DAS LEBEN

## Zielgruppe

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

die

- einen Präfarztkurs absolviert haben
- zwei Jahre Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten haben
- eine Projektskizze mitbringen, und sie zum Prüfplan ausbauen

## Kursziel

Den Teilnehmern werden die gesetzlichen Grundlagen und die ethischen Rahmenbedingungen sowie Kenntnisse über Planung, Organisation und Management klinischer Studien vermittelt. Die Teilnehmer sind angehalten, eigene Prüfpläne zu diskutieren und offene Punkte oder Probleme in die praktische Übung einzubringen. Ziel dieses Kurses ist es, den Studienleiter zu befähigen, durch die im Kurs erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Einstellungen eine klinische Prüfung gemäß der ethisch-rechtlichen, patienten-orientierten und praktischen Anforderungen an den Leiter der klinischen Prüfung zu leiten. 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 Leitern der Klinischen Prüfung in der Guten Klinischen Praxis bei der Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten am Menschen:

- Ethik und Recht, u.a. GCP, AMG, MPG
- Prinzipien der Arzneimittel- und Medizinproduktentwicklung
- Studienprotokoll, Anträge und Verträge
- Studiendesign, Statistische Planung u. Auswertung
- Datenmanagement, Logistik
- Projekt- und Qualitätsmanagement, Monitoring
- Medizinprodukt- und Arzneimittelsicherheit
- Studienabschluss

## Ablauf

Das dreitägige Seminar bietet in 24 Unterrichtsstunden Vorträge und Gruppenübungen mit erfahrenen Referenten der Universität zu Lübeck. Die Diskussion mit den Referenten und der Erfahrungsaustausch der maximal 25 Teilnehmer untereinander sind explizit erwünscht.

## Zertifizierung

Der Kurs entspricht dem Curriculum des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien und erfüllt dessen Anforderungen an Inhalt und Qualität der Weiterbildung. Die Teilnehmer erhalten ein entsprechendes Zertifikat. Die Landesärztekammer Schleswig-Holstein bewertet den Kurs mit 27 Fortbildungspunkten.

## 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)

Universität zu Lübeck

Ratzeburger Allee 160

23562 Lübeck

**Inhaltliches:** Dr. Katja Krockenberger

Zentrum für Klinische Studien, Universität zu Lübeck

Tel.: 0451 / 500 - 57 37, Fax.: 0451 / 500 - 29 99

E-Mail: [krockenberger@zks-luebeck.de](mailto:krockenberger@zks-luebeck.de)

Maria-Goeppert-Straße 1

23562 Lübeck



© Yuri Arcurs - Fotolia.com

Hiermit melde ich mich verbindlich zum Studienleiterkurs 26.-28.08.2011 Universität zu Lübeck an. Meine Projektskizze liegt bei.

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 26. bis 28.08.2011 vom Dienst frei gestellt.

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