

Inhouse Schulungen

Seit 2015 bietet das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz auch individuelle Inhouse Schulungen für Prüfärzte und Prüfärztinnen in klinischen Studien an. Wenn Sie von unserer langjährigen Erfahrung profitieren möchten, freuen wir uns auf Ihre Anfrage.

Weitere Informationen

Aufgrund der COVID-19-Pandemie finden unsere Präsenzkurse als interaktive Live-Webinare über MS Teams statt. Dies gilt auch für unsere Inhouse Schulungen.

Die Kurse werden nach den Curricula der Bundesärztekammer 2021 durchgeführt, sind von der Bezirksärztekammer Rheinhessen akkreditiert und von den Ethikkommissionen anerkannt. Dies gilt auch für unsere Onlineseminare, die von der Akademie für ärztliche Fortbildung akkreditiert sind.

Ihre Ansprechpartnerin

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz

Dr. med. Anne Ehrlich

Studienkoordination und Leitung Fort- und Weiterbildung

Telefon: +49 (0) 6131 / 17-9943
E-Mail: izks-kurs@izks-mainz.de
Homepage: www.izks-mainz.de

Über das IZKS Mainz

Als eine zentrale Forschungsplattform der Universitätsmedizin Mainz sind wir für forschende Ärztinnen und Ärzte und Wissenschaftler:innen akademischer Partner in Bezug auf Beratung, Planung und Umsetzung klinischer Forschungsvorhaben wie Arzneimittelprüfungen nach AMG. Erfahrene Mediziner:innen, Statistiker:innen, Informatiker:innen und Naturwissenschaftler:innen arbeiten zusammen und gewährleisten eine hohe Effizienz und Qualität in der Planung und Durchführung Ihrer klinischen Forschungsvorhaben. Ferner sind wir für die Ausbildung des Studienpersonals nach AMG und MPG gemäß des jeweiligen Curriculums zuständig.



Unsere Mission

Stärkung der Forschung

Wir treiben die Gesundheitsforschung weiter voran, um die zukunftsorientierte Bereitstellung innovativer Medikamente, Medizinprodukte und Verfahren maßgeblich zu unterstützen.

Optimierung der Effizienz und Qualität

Wir gestalten klinische Forschung effizient gemäß internationaler Regularien und Qualitätsstandards, um die maximale Aussagekraft Ihrer Forschungsergebnisse zu gewährleisten.

Interesse an Forschung stärken

Durch unsere innovativen Forschungsaktivitäten und breitgefächerten Kooperationen mit erfahrenen Wissenschaftler:innen und Nachwuchsforscher:innen stärken und fördern wir das Interesse an der klinischen Forschung Denn: Forschung geht uns alle an.



Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)

Fortbildungen - Klinische Studien

Jetzt anmelden!



UNIVERSITÄTSmedizin.

MAINZ

Fortbildungen - Klinische Studien

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Sicherheit und Rechte eines Patienten stehen in jeder klinischen Studie an erster Stelle. Um diese zu gewährleisten, sind klinische Studien durch eine Vielzahl von Richtlinien und Verordnungen auf nationaler und internationaler Ebene reguliert, die kontinuierlich dem aktuellen Erkenntnisstand angepasst werden. Dementsprechend braucht klinische Forschung gut ausgebildete und hochqualifizierte Forscher.

Wir sehen es als unsere Aufgabe, diesem Maß gerecht zu werden und teilen unser Wissen in der Methodik, den ethischen und rechtlichen Grundlagen klinischer Forschung mit allen an der Forschung Beteiligten und bereiten Sie auf ihre künftigen Herausforderungen optimal vor.

Dabei haben wir insbesondere die Prüfartzusbildung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) sowie dem Medizinproduktegesetz (MPG) im Blick. Ein weiterer Fokus liegt auf der Fort- und Weiterbildung von Studienassistenten, Studienkoordinatoren, Klinischen Monitoren und Interessierten aus Klinik, Praxis und Industrie, die in der klinischen Forschung tätig sind.

Wir freuen uns, Sie bei unseren Kursen begrüßen zu dürfen!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Anne Ehrlich

Studienkoordination und Leitung Fort- und Weiterbildung im Interdisziplinären Zentrum Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz

Dr. Michael Hopp

Leitung IZKS Mainz

Grundlagenkurs nach MPG

- **05.10.2021 (online)**

Der Grundlagenkurs soll Prüfer/Stellvertreter/Hauptprüfer und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten) gemäß AMG oder MPG (inklusive Änderungen durch die Medical Device Regulation, MDR) vermitteln.

Darüber hinaus richtet sich der Kurs an nicht-ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe, die GCP-konform arbeiten müssen.

Update EU-Verordnung 536/2014

- **13.07. 2021 & 23.09.2021 / Exklusiv für Mitarbeiter:innen des Universitätsklinikum des Saarlandes**
- **02.11.2021**

Die neue EU-Verordnung 536/2014 und das novellierte Arzneimittelgesetz regeln zukünftig die klinische Prüfung von Arzneimitteln. Der Geschäftsverteilungsplan der Bundesoberbehörde bestimmt die Zuständigkeit der Ethikkommission. Mit dem Inkrafttreten der EU-Verordnung ändern sich das Genehmigungsverfahren und die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und darauf bereiten wir Sie in diesem Update-Kurs vor.

Auffrischungs- und Updatekurs nach AMG

- **30.11.2021 (online)**

Eine erneute Schulung im Rahmen eines Auffrischungs- und Updatekurses wird für erforderlich gehalten, wenn nach Absolvierung eines Grundlagenkurses oder eines Aufbaukurses über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen in dem betreffenden Regelungsbereich nachgewiesen werden kann.

Grundlagenkurs nach AMG

- **16.11.2021 (online)**

Aufbaukurs nach AMG

- **23.11.2021 (online)**

Ziel des Kurses ist es, den Prüfer/Stellvertreter nach AMG bzw. Hauptprüfer nach VO (EU) Nr. 536/2014 in die Lage zu versetzen, eine Prüfgruppe zu leiten und sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in seiner Prüfgruppe/Prüfstelle nach den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis durchgeführt wird.

Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Leiters der Prüfgruppe/des Prüferteams.



Weitere Informationen zu unserem Kursangebot und zu den Anmeldeöglichkeiten erhalten Sie unter folgendem Link: www.izks-mainz.de/veranstaltungen.