

## Unser Qualitätsanspruch

- ✓ Die Prüfarzturse werden nach den aktuell publizierten Curricula vom 19. April 2022 der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen durchgeführt, die als Grundlage für die Bewertung der Qualifikation in klinischen Prüfungen durch die Ethik-Kommissionen gelten.
- ✓ Die Kurse sind von der Bezirksärztekammer Rheinhessen bzw. Akademie für ärztliche Fortbildung akkreditiert und von den Ethikkommissionen anerkannt.
- ✓ Die Kursleiter sind Ärzte und verfügen über eine langjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der klinischen Prüfung sowohl in der Industrie als auch in der Akademie.
- ✓ Die verschiedenen Themen zu den ethischen, rechtlichen und regulatorischen Anforderungen einer klinischen Studie werden von erfahrenen und kompetenten Fachreferenten aus den einzelnen Abteilungen des IZKS sowie externen Experten praxisorientiert aufbereitet und vermittelt.

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird nur die kürzere, männliche Schreibweise verwendet. An dieser Stelle wird betont, dass damit sämtliche Personenbezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter gelten.

## Über das IZKS Mainz

Als eine zentrale Forschungsplattform der Universitätsmedizin Mainz sind wir für forschende Ärzte und Wissenschaftler akademischer Partner in Bezug auf Beratung, Planung und Umsetzung klinischer Forschungsvorhaben nach Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPDG). Erfahrene Mediziner, Statistiker, Informatiker und Naturwissenschaftler 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 MPDG gemäß des aktuellen Curriculums zuständig.



### Ihre Ansprechpartnerin rund um das IZKS-Fortbildungsprogramm

**Dr. med. Anne Ehrlich**

Telefon: +49 (0) 6131 / 17-9943

E-Mail: [izks-kurs@izks-mainz.de](mailto:izks-kurs@izks-mainz.de)

Homepage: [www.izks-mainz.de](http://www.izks-mainz.de)

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



Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)

## Study Nurse-Kurs und Prüfarzturse im Bereich Arzneimittel



UNIVERSITÄTSmedizin.

MAINZ

## Study Nurse-Kurs und Prüferkurse im Bereich Arzneimittel

### Sehr geehrte Damen und Herren,

geht es um die Medizin, nehmen viele Menschen die klinische Forschung gar nicht wahr. Man ist sich oft nicht bewusst, welche Wege Arzneimittel und Medizinprodukte gehen müssen, angefangen bei der Kopfschmerztablette bis hin zum Röntgengerät, bevor sie uns zur Verfügung gestellt werden können. Bevor eine medizinische Behandlung genehmigt wird, muss sie geprüft werden und bevor eine Behandlung am Menschen geprüft wird, muss sie umfangreiche Testphasen durchlaufen. Bei der klinischen Forschung handelt es sich um einen der am stärksten regulierten Forschungsbereiche.

Im Laufe der vergangenen Jahre erwartete uns das Inkrafttreten neuer, wichtiger Verordnungen: die EU-Verordnung 536/2014 (Ende 2021) für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, sowie die EU-Verordnung 2017/745, die sogenannte Medical Device Regulation (MDR), für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten im Mai 2021 und EU-VO 2017 / 746 (IVDR).

Die Inhalte dieser Verordnungen müssen trainiert und in den klinischen Forschungsalltag integriert werden. Hier- bei wollen wir Sie maximal unterstützen und Hilfestellungen bieten. Dabei haben wir insbesondere die Prüferausbildung nach den EU-Verordnungen und gemäß des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie des Medizinproduktegesetzes (MPDG) 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 in unseren Kursen begrüßen zu dürfen!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Anne Ehrlich

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

Dr. med. Michael Hopp

Leitung IZKS Mainz

## Prüferkurse nach AMG

### Grundlagenkurs nach AMG

Der Grundlagenkurs vermittelt den Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten).



▪ [04. Juli 2023](#) / virtuelle Präsenzveranstaltung

### Aufbaukurs nach AMG

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.



▪ [11. Juli 2023](#) / Blended-Learning-Konzept

### Auffrischungs- und Updatekurs nach AMG

Ziel des Kurses ist es, das bereits vorhandene Wissen bei der Vorbereitung und Durchführung von klinischen Prüfungen zu vertiefen sowie relevante Neuerungen (wie das 4. AMG-Änderungsgesetz, Verordnung (EU) Nr.536/2014) zu vermitteln.



▪ [18. Juli 2023](#) / virtuelle Präsenzveranstaltung

## Study Nurse-Kurs

Der Kurs richtet sich in erster Linie an Personen, die im medizinischen Bereich tätig sind und einen Wechsel in das Tätigkeitsfeld der Study Nurse anstreben, sowie an Studienassistent/innen mit wenig Berufserfahrung. In diesem Grundlagenkurs werden Kenntnisse und Fertigkeiten vermittelt, die zur selbständigen Mitarbeit in klinischen Studien qualifizieren.

Den Study Nurse-Kurs bieten wir gemeinsam mit unseren Kooperationspartnern, dem KKS Heidelberg und Studienzentrum Bonn, an.

### Kursinhalte

Heidelberg:	Grundlagen & Studienplanung
Bonn:	Studienmanagement & Durchführung I
Mainz:	Durchführung II & Studienabschluss

### Termine

Heidelberg:	17. bis 21. Juli 2023
Bonn:	11. bis 15. September 2023
Mainz:	06. bis 10. November 2023

Der Kurs findet an allen drei Standorten online statt.

### Anmeldung

Die Anmeldung erfolgt über das Universitätsklinikum Heidelberg: [zum Anmeldeformular](#).

## Ihre Ansprechpartnerin rund um den Study Nurse-Kurs

### Stella Wrede

Telefon: +49 (0) 6221 56-34515

E-Mail: [stella.wrede@med.uni-heidelberg.de](mailto:stella.wrede@med.uni-heidelberg.de)