Unser Qualitätsanspruch

- Die Prüfarztkurse 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 Medizinprodukterecht (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.

© Peter Pulkowski

Ihre Ansprechpartnerin rund um unser Fortbildungsprogramm

Dr. med. Anne Ehrlich

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

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

© georgerudy2 - shutterstock.com

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)

Fortbildungsprogramm - Klinische Studien

1.Halbjahr2024

IZKS Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien Mainz

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)

Fortbildungsprogramm Klinische Studien

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, der 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.

Die Inhalte dieser Verordnungen müssen trainiert und in Ihren klinischen Forschungsalltag integriert werden. Hierbei wollen wir Sie maximal unterstützen und Hilfestellungen bieten. Dabei haben wir insbesondere die Prüfarztausbildung nach den EU-Verordnungen und gemäß des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie des Medizinprodukterechtes (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

Prüfarztkurse nach MDR / IVDR und MPDG

Grundlagenkurs nach MDR / IVDR und MPDG

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

- **06. Februar 2024 / virtuelle Präsenzveranstaltung**

Aufbaukurs nach MDR / IVDR und MPDG

Ziel des Kurses ist es, den Hauptprüfer/einzigen Prüfer in einer klinischen Prüfung, die nach 24 MPDG durchgeführt wird, in die Lage zu versetzen, sicherzustellen, dass die klinische Prüfung an seiner Prüfstelle nach den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis entsprechend durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers.

- **20. Februar 2024 / Blended-Learning-Konzept**

Auffrischungs- und Updatekurs MDR 2017/745 und MPDG

Dieser Auffrischungs- und Updatekurs vermittelt den Teilnehmern die relevanten Neuerungen, die mit der Medical Device Regulation (MDR) und dem Medizinprodukterechtdurchführungsgesetz (MPDG) einhergehen.

- **27. Februar 2024 / virtuelle Präsenzveranstaltung**

Prüfarztkurse 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).

- **05. März 2024 / virtuelle Präsenzphase**

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.

- **12. März 2024 / 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.

- **19. März 2024 / virtuelle Präsenzveranstaltung**