

## Evaluation

Die Kurse werden durch die Teilnehmer evaluiert und durch die Schulungsleitung ausgewertet.

## Anmeldung

Auf der Internetseite des KKS Charité ([www.kks.charite.de](http://www.kks.charite.de)) finden Sie unter dem Punkt „Akademie“ das Anmeldeformular sowie weitere Informationen zu dem Kursangebot.

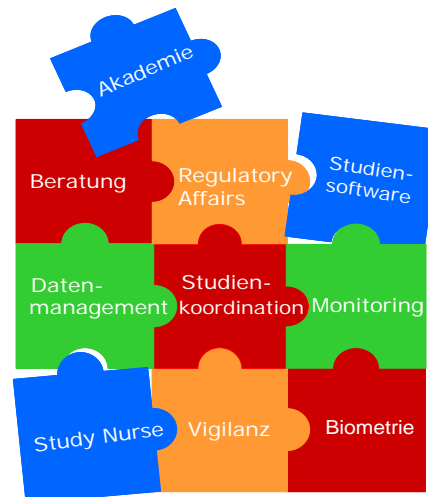
Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 50 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldung.

## Kontakt

Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Charité (KKS Charité)  
Campus Virchow-Klinikum  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Campusadresse: Ostring 1,  
Mittelflügel, EG

Tel.: +49-30-450-553 750  
Fax: +49-30-450-553 937  
e-Mail: [kks@charite.de](mailto:kks@charite.de)  
<http://www.kks.charite.de/Akademie>

Geschäftsführung: Elmar Laufkötter



Koordinierungszentrum für Klinische Studien | KKS



## Prüfarzt Basiswissen nach AMG-Studien



Dieser Kurs vermittelt in komprimierter Form die grundlegenden Kenntnisse für Prüfer nach AMG.

Der Prüfer sorgt - gemeinsam mit dem Studienassistenten im Prüfzentrum - für die qualifizierte Umsetzung des Studienprotokolls in der Klinik bzw. in der Praxis.

Die Kenntnis der gesetzlichen, ethischen und regulatorischen Bestimmungen ist für die ordnungsgemäße Umsetzung klinischer Prüfungen nach AMG unabdingbar.

Die meisten Ethikkommissionen fordern mittlerweile einen entsprechenden Schulungsnachweis.

### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Ärzte oder andere Prüfer (lt. AMG, z.B. Ernährungswissenschaftler, Psychologen), die eine klinische Prüfung an Patienten durchführen möchten.

### Voraussetzungen

Voraussetzungen zur Teilnahme am Kurs ist die Approbation als Arzt bzw. der Hochschulabschluss in Fachgebieten, die lt. AMG ebenfalls als Prüfer fungieren können.

## Kursinhalte

### *Regularien*

- AMG
- ICH-GCP, GCP-Verordnung
- Nürnberger Kodex
- Deklaration von Helsinki
- Berufsordnung für Ärzte

### *Pflichten des Prüfarztes*

- Arzneimittelentwicklung und -forschung nach der Zulassung
- Präklinik, Phase I-IV- Studien
- Anwendungsbeobachtungen

### *Methodik*

- Studienprotokoll, Studiendesign
- Biometrische Grundlagen (Randomisation, Stratifikation, Ver-/Entblindung, Notfallumschläge)

### *Qualitätsmanagement*

- Grundlagen
- Monitoring, Audit, Inspektion
- Standard Operating Procedures (SOP)

### *Durchführung der klinischen Prüfung*

- Ressourcenprüfung
- Rekrutierung, Randomisation
- Prüfarztordner, studienspezifische Logs, Prüfmedikation, Drug account
- Arzneimittelsicherheit (AE-Management, Meldepflichten)
- Dokumentation und Datenmanagement

## Referenten

Die Vorträge werden durch erfahrene Dozenten aus dem KKS Charité gehalten.

## Zeitraumen

Die Schulung umfasst **16 Stunden** theoretischen Unterrichts.

## Abschluss

Es erfolgt eine schriftliche Lernkontrolle mittels Multiple Choice-Klausur. Bei erfolgreichem Abschluss wird durch die Charité ein **Zertifikat** ausgestellt. Werden weniger als 80% der Punktzahl erreicht, erfolgt eine mündliche Nachprüfung.

## Zertifizierung und Fortbildungspunkte

Die ärztlichen Teilnehmer erhalten entsprechende Fortbildungspunkte der Zertifizierer:

- Ärztekammer Berlin (16 Punkte)
- Arbeitsgemeinschaft internistische Onkologie (11 Punkte)

## Teilnehmergebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt 600,- € inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren.

Ermäßigungen für Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes auf Anfrage.

Ermäßigungen für Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes auf Anfrage.