

**Q**ualifiziertes Studienpersonal ist die Grundvoraussetzung für die ICH/GCP konforme Durchführung klinischer Studien. Das Münchner Studienzentrum leistet mit seinem Fortbildungsprogramm 2019 einen wesentlichen Beitrag dazu.

Unser Kursangebot richtet sich an approbierte Ärzte, die als Prüfer, Stellvertreter oder Mitglieder der Prüfgruppe arbeiten sowie an nichtärztliche Mitglieder der Prüfgruppe, wie Projektkoordinatoren und Studienassistenten.

Das Münchner Studienzentrum schult neben den ethischen und rechtlichen Grundlagen auch alle praxisrelevanten Aspekte der Planung, Organisation und Umsetzung einer klinischen Studie.

Die Bundesärztekammer hat am 07. Oktober 2016 im Deutschen Ärzteblatt neue Curricula für die Qualifikation von (Haupt-) Prüfern, Stellvertretern und Mitgliedern der Prüfgruppe veröffentlicht.

Unser Kursprogramm folgt inhaltlich diesen neuen Vorgaben der Bundesärztekammer.

Grundlagen- und Aufbaukurs (gem. AMG und MPG) lösen den herkömmlichen Prüferkurs ab.

GCP-Auffrischkurse (gem. AMG), der einwöchige Site-Management-Kurs, die dreiwöchige Weiterbildungen zur Studienassistenten sind wie gewohnt feste Bestandteile unseres Fortbildungsangebotes.

Neu im Kursprogramm sind die Update-Kurse, die Ihnen die Möglichkeit bieten, sich ausschließlich über neue gesetzliche Vorgaben zu informieren.

Mit diesen Veranstaltungen wollen wir dem klinischen Personal, das mit der Studiendurchführung betraut ist, die Gelegenheit bieten, sich unter professioneller Anleitung mit allen Themen rund um klinische Studien intensiv auseinanderzusetzen.

Haben wir mit unserem Programm Ihr Interesse geweckt?

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Mit besten Grüßen

Dr. med. Christiane Blankenstein  
(Leitung Münchner Studienzentrum)

## Organisation

Informationen und Anmeldungen (per E-Mail):  
Christiane Roder-Kroll  
Münchner Studienzentrum  
Bereich Fort- und Weiterbildung

### Veranstaltungsmanagement

Tel.: 089/4140-6470  
Fax: 089/4140-6479  
E-Mail: [christiane.roder-kroll@mri.tum.de](mailto:christiane.roder-kroll@mri.tum.de)  
[www.mri.tum.de/studienzentrum](http://www.mri.tum.de/studienzentrum)

### Wir erstellen Ihnen gerne Angebote für Inhousekurse in Ihrer Klinik:

- Grundlagen-/Aufbaukurse (gem. AMG und MPG)
- GCP Auffrisch-/Update-Kurse (gem. AMG und MPG)

### Rücktrittsbedingungen

Die Anmeldung für die jeweiligen Kurse ist verbindlich. Eine schriftliche Stornierung bis eine Woche vor Kursbeginn ist ohne Bearbeitungsgebühr möglich. Ausnahme Site-Management-Kurs: Stornierung bis drei Wochen vor Kursbeginn möglich!

**Bei späterer Stornierung kann die Gebühr nicht mehr erstattet werden!** Es kann jedoch gerne ein Ersatzteilnehmer benannt werden.



Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München



## Fortbildungsprogramm Münchner Studienzentrum 2. Halbjahr 2019



## Grundlagen- und Aufbaukurse gemäß AMG

Zielgruppe: Ärzte und klinisches Forschungspersonal

Kurs	Termin
<b>ICH/GCP Grundlagenkurs für das gesamte Studienpersonal</b>	
<b>5. Grundlagenkurs</b> gem. AMG	04.07.2019 / 9 CME-Punkte 08:30 bis 17:00 Uhr
<b>6. Grundlagenkurs</b> gem. AMG	26.09.2019 / 9 CME-Punkte 08:30 bis 17:00 Uhr
<b>7. Grundlagenkurs</b> gem. AMG	15.10.2019 / 9 CME-Punkte 08:30 bis 17:00 Uhr
<b>8. Grundlagenkurs</b> gem. AMG	04.12.2019 / 9 CME-Punkte 08:30 bis 17:00 Uhr
Kursgebühr intern € 300,- (für Teilnehmer der TUM/LMU) Kursgebühr extern € 410,-	

### ICH/GCP Aufbaukurs für Prüfer und Stellvertreter

<b>3. Aufbaukurs</b> gem. AMG	16.10.2019 / 9 CME-Punkte 08:30 bis 16:45 Uhr
<b>4. Aufbaukurs</b> gem. AMG	05.12.2019 / 9 CME-Punkte 08:30 bis 16:45 Uhr
Kursgebühr intern € 360,- (für Teilnehmer der TUM/LMU) Kursgebühr extern € 410,- Bei gemeinsamer Buchung Grundlagen- und Aufbaukurs AMG Kursgebühr intern € 560,- (für Teilnehmer der TUM/LMU) Kursgebühr extern € 720,-	

### ICH/GCP Auffrischkurse für das gesamte Studienpersonal

<b>3. GCP-Auffrischkurs</b> gem. AMG	25.09.2019 / 5 CME-Punkte 13:00 bis 17:00 Uhr
<b>4. GCP-Auffrischkurs</b> gem. AMG	03.12.2019 / 5 CME-Punkte 13:00 bis 17:00 Uhr
Kursgebühr intern € 300,- (für Teilnehmer der TUM/LMU) Kursgebühr extern € 410,-	

### ICH/GCP Update-Kurse für das gesamte Studienpersonal

<b>5. GCP-Update-Kurs</b> gem. AMG	25.09.2019 / 3 CME-Punkte 15:00 bis 17:00 Uhr
<b>7. GCP-Update-Kurs</b> gem. AMG	03.12.2019 / 3 CME-Punkte 15:00 bis 17:00 Uhr
Kursgebühr intern € 155,- (für Teilnehmer der TUM/LMU) Kursgebühr extern € 210,-	
Anmeldung für o.g. Veranstaltungen: christiane.roder-kroll@mri.tum.de Veranstaltungsort: Klinikum rechts der Isar der TU München	

## Grundlagen- und Aufbaukurse gemäß MPG (Medizinproduktegesetz)

Zielgruppe: Ärzte und klinisches Forschungspersonal

Kurs	Termin	Ort	Teilnahmegebühren
<b>2. Grundlagenkurs</b> gem. MPG	03.07.2019 / 5 CME-Punkte 13:00 bis 17:30 Uhr	Klinikum rechts der Isar	€ 300,- intern (für Teilnehmer der TUM/LMU) € 410,- extern
<b>3. Grundlagenkurs</b> gem. MPG	12.11.2019 / 5 CME-Punkte 13:00 bis 17:30 Uhr	Klinikum rechts der Isar	€ 300,- intern (für Teilnehmer der TUM/LMU) € 410,- extern
<b>Voraussetzung für die Teilnahme am halbtägigen Grundlagenkurs gem. MPG ist ein absolvierter Grundlagenkurs gem. AMG</b> Anmeldung: christiane.roder-kroll@mri.tum.de			
<b>Grundlagenkurs gem. MPG</b>	21.11.2019 / 8 CME-Punkte 09:00 bis 17:30 Uhr	PEG-Die Akademie 81675 München	€ 320,-
<b>Aufbaukurs gem. MPG</b>	22.11.2019 / 8 CME-Punkte 09:00 bis 16:45 Uhr	81675 München	€ 350,- € 600,- bei Buchung beider Kurse
<b>Ein absolvierter Grundlagenkurs gem. AMG ist nicht erforderlich, beide Kurstage sind separat buchbar!</b> Online Anmeldung und Information: <a href="http://www.medtech-pharma-shop.de">www.medtech-pharma-shop.de</a>			

## Veranstaltungen für Projektkoordinatoren und Studienassistenten / Study Nurses

Kurs	Termin	Inhalt der Veranstaltung	Ort	Kursgebühr
<b>Weiterbildung zur kompetenten Studienassistentin</b>	<b>Block I</b> 23. bis 27.09.2019 <b>Block II</b> 21. bis 25.10.2019 <b>Block III</b> 18. bis 22.11.2019	Der Kurs bietet eine Zusatzqualifikation für med. Assistenz- und Pflegeberufe / Grundkenntnisse der med. Terminologie, PC-Kenntnisse / und Englischkenntnisse sind Voraussetzung <b>Zertifizierte Fortbildung!</b>	Block I: Heidelberg Block II: Freiburg Block III: München	€ 2.950,- inkl. Kursunterlagen und Imbiss umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22a) UStG
Anmeldung und Information: <a href="http://www.kks-hd.de">www.kks-hd.de</a>				
<b>Praxistag Studienassistentin</b>	24.07.2019 12:00 bis ca. 16:45 Uhr	Ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch für Studienassistenten Die Themen in diesem Jahr: Online Patientenrekrutierung Datenschutzgrundverordnung	Klinikum rechts der Isar	€ 80,-
Anmeldung: <a href="mailto:Christiane.Roder-Kroll@mri.tum.de">Christiane.Roder-Kroll@mri.tum.de</a>				

## Vorankündigung 2020

<b>Site-Management-Kurs Von der Studien-Assistenz zum Studienkoordinator</b>	11. -15. Mai 2020	Weitere Informationen, bzw. den Flyer finden Sie auf unserer Homepage! ( <a href="http://www.mri.tum.de/Studienzentrum">www.mri.tum.de/Studienzentrum</a> ) Voraussetzung für die Teilnahme: 3 J. Berufserfahrung Studienassistentin bzw. abgeschlossene Basisschulung Studienassistentin <b>Zertifizierte Fortbildung!</b>	VdK Seminarraum Grillparzer Straße 18 81675 München	€ 1.150,-
Anmeldung: <a href="mailto:Brigitte.Baier@mri.tum.de">Brigitte.Baier@mri.tum.de</a>				