

## CURRICULUM

### „Refresherkurs für klinische Prüfungen“

Der „Refresherkurs für klinische Prüfungen“ richtet sich an Ärzte, Angehörige anderer Gesundheitsberufe sowie Graduierte der biomedizinischen Wissenschaften und aktualisiert die im Grundlagenkurs für Gute Klinische Praxis (GCP-Grundkurs) nach dem Curriculum der Bundesärztekammer bzw. des KKS-Netzwerkes erworbenen Kenntnisse gemäß den gegenwärtigen ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen.

Der Refresherkurs entspricht dem Curriculum „Refresher Kurs“ des KKS-Netzwerkes. Das Zertifikat dient dem gesetzlich geforderten Nachweis aktueller Kenntnisse der einschlägigen Vorschriften bei Ethikkommissionen, Behörden und Sponsoren.

#### 1. Teilnahmevoraussetzungen

- a) Voraussetzung für die Teilnahme am „Refresherkurs für klinische Prüfungen“ ist der nachweislich gültige, erfolgreich absolvierte MHH-Fortbildungskurs „Qualifikation zum Prüfarzt/Prüfärztin bzw. Assistenz in klinischen Studien (GCP -Grundkurs)“ oder ein anerkannt äquivalent zertifizierter Kurs.
- b) Es können nur Teilnehmer berücksichtigt werden, die sich verbindlich angemeldet haben. Sollte die Anzahl der Anmeldungen die Höchstgrenze an Kursteilnehmern überschreiten, wird nach dienstlicher Notwendigkeit priorisiert.

#### 2. Kursablauf

- a) Der Unterricht findet als Blockunterricht statt, es besteht Präsenzpflicht. Die Kursinhalte werden in insgesamt 5 Unterrichtseinheiten á 45 Minuten vermittelt (Tabelle).

Thema	Unterrichtseinheiten
Ethik und Recht (Gesetzesänderungen, sonstige Neuerungen und Entwicklungen)	1
Planung und Organisation, Qualitätsmanagement	1
Praktische Durchführung, Monitoring, Audits und Inspektionen	1
Vigilanz in klinischen Prüfungen nach MPG und AMG	1
Themenorientierte Vertiefung	1
<b>Insgesamt</b>	<b>5 Stunden</b>

- b) Der Kurs endet mit einer Leistungskontrolle in Form einer Klausur. Die Bestehensgrenze liegt bei 60% richtiger Antworten. Bei Nichtbestehen der Klausur mit mindestens 30% richtiger Antworten, kann die Klausur einmalig wiederholt werden. Sind weniger als 30% richtiger Antworten erreicht, muss der gesamte Kurs wiederholt werden.

### **3. Voraussetzung zur Erlangung des Zertifikates „Refresherkurs für klinische Prüfungen“**

- a) Die Voraussetzung für die Teilnahme muss wie unter Nr. 1 geregelt erfüllt sein.
- b) Voraussetzung zur Erlangung des oben genannten Zertifikates ist die Präsenz am gesamten Unterricht. Die maximale zulässige entschuldigte Fehlzeit beträgt hierfür 10% von den Gesamtstunden.
- c) Die Abschlussklausur muss, wie unter Nr. 2 b) geregelt, bestanden sein.
- d) Zahlung der Kursgebühr bei gebührenpflichtigen Kursen.

Stand: April 2014

Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth  
Facharzt für Klinische Pharmakologie  
Institut für Klinische Pharmakologie