

Grundlagenkurs

für Prüfer und ärztliche Mitglieder des Prüfungsteams (AMG + MPDG)

Entsprechend der Richtlinie des AKEK zur Prüferqualifikation

23. November 2026 | 09:00 – 17:00 Uhr

Universitätsklinikum Würzburg

KKS Würzburg

Liebe Mitstreitende in der klinischen Forschung!

Um die steigenden regulatorischen und methodischen Anforderungen an klinische Studien erfolgreich zu meistern, sind fundierte Kenntnisse eine wichtige Voraussetzung für die effektive und qualitätsgesicherte Zusammenarbeit von Sponsoren, Prüfern und allen weiteren Mitgliedern der Studienteams.

Die in den gesetzlichen Richtlinien der Bundesärztekammer und der Ethikkommissionen festgelegten Anforderungen an die Qualifikation von Prüfern und ärztlichen Teammitgliedern werden in diesem vom KKSW geleiteten Kurs umgesetzt. Gemeinsam mit Experten des UKW betrachten wir klinische Studien mit Arzneimitteln (AMG) sowie Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (MPDG).

In diesem Grundlagenkurs besprechen wir nach einem Überblick über die ethischen, rechtlichen und methodischen Grundlagen vor allem praktische Aspekte der Durchführung (u. a. Aufklärung und Einwilligung, Studienleitung sowie das Management unerwünschter Ereignisse). Der Kurs schließt mit einer Leistungskontrolle ab.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und einen für alle Seiten gewinnbringenden Austausch!

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Sebastian Klammt
Leitung KKSW

Programm

Montag, 23. November 2026 | 09:00 – 17:00 Uhr

09:00 Uhr	**Begrüßung**
09:05 Uhr	**Rechtliche Grundlagen**
10:00 Uhr	**Methodische Grundlagen**
10:15 Uhr	**Ethische Grundlagen**
10:30 Uhr	**Durchführung: Aufklärung und Einwilligung**
10:50 Uhr	**Kaffeepause**
11:20 Uhr	**Durchführung & Risikomanagement**
12:05 Uhr	**Qualitätssichernde Maßnahmen & Datenmanagement**
13:20 Uhr	**Mittagspause**
14:00 Uhr	**Aufklärung unter besonderen Bedingungen**
14:15 Uhr	**Praktische Durchführung im Studienzentrum**
15:15 Uhr	**Workshop & Praxisübung**
16:15 Uhr	**Lernerfolgskontrolle & Abschluss**
17:00 Uhr	**Evaluation und Ende der Veranstaltung**

Referentinnen und Referenten

Dr. Julia Barthelmes
Leiterin der Stabstelle Sponsor-Qualitätssicherheit am UKW

Dr. Cornelia Fießler
KKSW: Biometrie

Dr. med. Marie-Elisabeth Goebeler
Comprehensive Cancer Center Würzburg – Leitende Oberärztin des interdisziplinären Studienzentrums mit ECTU

Kristina Hartung
KKSW: Klinisches Monitoring

Prof. Dr. med. Roland Jahns
Vorsitzender der Medizinischen Ethikkommission an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

PD Dr. med. Sebastian Klammt
FA Innere Medizin, FA Klinische Pharmakologie, Biometriker (M.Sc), Epidemiologe (MSc)
KKSW: Leitung

Prof. Dr. med. Patrick Meybohm
Direktor der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie am UKW

Christoph Röser
KKSW: Projektmanagement & Studienkoordination

Carolin Schuhmann
KKSW: Data Manager

Anmeldung

Teilnahmegebühr

- Kostenfrei für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des UKW und der JMU.
- Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer: 400 Euro

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt auf 25 Personen; es zählt die Reihenfolge der Anmeldung.
Darüber hinausgehende Interessierte werden auf eine Warteliste aufgenommen. Daher ist eine rechtzeitige Absage bei Verhinderung zwingend erforderlich.

Zertifizierung
Die Akkreditierung bei der Landesärztekammer für Fortbildungspunkte (CME) ist beantragt. Nach erfolgreichem Abschluss der Lernerfolgskontrolle erhalten Sie Ihr Zertifikat.

Bitte melden Sie sich per E-Mail formlos bis zum 12. November 2026 an.
E-Mail: KKS_Kurse@ukw.de

Folgende Angaben werden zwingend für die Erstellung des Zertifikats und die CME-Punktevergabe benötigt.

- Anrede, Titel, Vorname und Nachname
- Geburtsdatum
- Fachbezeichnung / Facharztstatus
- Klinik bzw. Institut am Klinikum
- Dienstliche E-Mail-Adresse und Telefonnummer

Informationen zum Umgang mit Ihren Daten bei Veranstaltungen finden Sie unter: ukw.de/recht/datenschutz



Organisatorisches

Veranstaltungsort
Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz (DZHI)
Hörsaal – Raum A15.0.306
Am Schwarzenberg 15
97078 Würzburg

Organisation
Susanne Kempf
Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Würzburg
Tel.: 0931 201-39342
E-Mail: KKS_Kurse@ukw.de

Veranstalter
Universitätsklinikum Würzburg
Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Haus A15, 4. OG
Am Schwarzenberg 15
97078 Würzburg

Anreise
Weitere Informationen zur Anreise und zu Parkmöglichkeiten im Internet:
ukw.de/behandlungszentren/dzhi/anreise/

Mehr Infos:
ukw.de/kks

Gestaltung: SMI Design | 2026-10-21 | Titelbild: Dr. S. Klammt