

**Orthopädisch-unfallchirurgischer  
Prüferkurs  
21. bis 22.09.2011, Dresden**

Fortbildungsveranstaltung im Rahmen der  
15. Chirurgischen Forschungstage in Dresden  
– unterstützt durch die Deutsche Arthrose-  
Hilfe e.V. –

Dieser durch das KKS-Netzwerk zertifizierte  
Prüferkurs wird der Sächsischen Landes-  
ärztekammer zur Anerkennung auf die  
Zertifizierte Fortbildung vorgelegt.

Unkostenbeitrag für Mitarbeiter von TUD/UKD:  
180,00 €

Ermäßigte Teilnahmegebühr f. Mitarbeiter an-  
geschlossener Lehrkrankenhäuser der TUD:  
350,00 €

Kursgebühr für externe Teilnehmer: 800,00 €

**Weitere Informationen zur Veranstaltung  
erhalten Sie:**

per E-Mail:  
kontakt@kksdresden.de

per Telefon:  
0351 458-5160

**Wissenschaftliche Leitung**

Dr. rer. nat. Xina Grählert  
PD Dr. med. Dirk Stengel, MSc  
Dr. med. Stephan Kirschner

**Referenten:**

Dr. rer. nat. Xina Grählert,  
Barbara Djawid,  
Mario Graf,  
Bianca Uhlig  
KKS Dresden

Dr. med. Stephan Kirschner  
Orthopädische Universitätsklinik Dresden

PD Dr. med. Dirk Stengel, MSc  
Zentrum für Klinische Forschung Berlin

**Veranstaltungsort:**

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus  
Medizinisch-Theoretisches Zentrum  
(MTZ, Haus 91)  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

**Organisation:**

Birgit Günzler, KKS Dresden  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden  
Telefon: 0351 458-5160  
Telefax: 0351 458-5799  
kontakt@kksdresden.de



mit Unterstützung der  
Deutschen Arthrose-Hilfe e. V.

**Orthopädisch-  
unfallchirurgischer  
Prüferkurs**

**21. – 22.09.2011  
Dresden**

im Rahmen der  
15. Chirurgischen Forschungstage



Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Klinische Forschung gehört zu den wichtigsten Aufgaben wissenschaftlich tätiger Einrichtungen in der Orthopädie, Chirurgie und Unfallchirurgie. Mittlerweile setzen gesetzliche und regulatorische Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Recht eine entsprechend hohe Qualifikation der beteiligten Prüfer voraus. Wir haben deshalb gemeinsam mit dem KKS Dresden ein Kurskonzept entwickelt, das mit Unterstützung der DGOU und der Deutschen Arthrose-Hilfe e. V. künftig direkt in die Kliniken getragen werden soll, um vorort interessierten Teilnehmern die Möglichkeit zum Erwerb eines entsprechenden Zertifikates zu geben.

Kursziel ist es, die Befähigung und Motivation des Prüfers (Orthopäden, Chirurgen und Unfallchirurgen) sicherzustellen, mit den erworbenen Kenntnissen und Fertigkeiten eine klinische Prüfung gemäß den ethisch-rechtlichen, patienten-orientierten und praktischen Anforderungen sinnvoll zu planen und durchzuführen.

Der Orthopädisch-unfallchirurgische Prüferkurs wurde 2009 erstmals sehr erfolgreich durchgeführt, und zwar am Universitätsklinikum Rostock. Wir freuen uns, Ihnen diese Fortbildung in diesem Jahr erneut in Dresden anbieten zu können.

Dr. rer. nat. Xina Grählert  
PD Dr. med. Dirk Stengel  
Dr. med. Stephan Kirschner

## **Mittwoch, 21.09.2011**

9.00 Uhr bis 17.15 Uhr

### **Begrüßung, Einführung**

### **Von der Idee bis zur Veröffentlichung**

### **Ethik und Recht**

(Arzneimittelgesetz, GCP-Verordnung, Medizinproduktegesetz unter besonderer Berücksichtigung der Unterschiede zwischen (chirurgischen) Studien und klinischen Prüfungen, GCP)

Dr. X. Grählert

### **Patientenrekrutierung**

(Praktische Übung I)

Barbara Djawid

### **Studienplanung I – Biometrie**

(Design, Fallzahlbestimmung, Auswertung, Ergebnisbewertung)

PD Dr. D. Stengel

### **Studienplanung II**

(Berücksichtigung spezifischer Aspekte chirurgischer Studien: Lernkurven für neue operative Verfahren, Multizentrische Studienkonzeption, OP Trainingszentren, Verzerrungsquellen: Operateur, Zentrum)

Dr. S. Kirschner

### **Unerwünschte Ereignisse**

(AE, SAE, SUSAR, Vorkommnisse, Komplikationen mit Betrachtung der Kausalität mit dem endgültigen Behandlungsergebnis)

Dr. X. Grählert

## **Donnerstag, 22.09.2011**

9.00 Uhr bis 13.00 Uhr

### **Organisation und Monitoring**

(Randomisierung und Überprüfung der Operationsmethode im Saal)

Mario Graf, Dr. S. Kirschner

### **Dokumentation im CRF, Identifizieren u. Melden von SAEs**

(Praktische Übung II)

Bianca Uhlig

### **Umsetzung einer eigenen Studienidee**

(Praktische Übung III)

Dr. S. Kirschner, PD. Dr. D. Stengel

### **Diskussion, Erfolgskontrolle, Evaluierung**