

## Refresher-Prüferkurs nach AMG (Online)

**Termin:** 26. Februar 2024

**Zeitraumen:** 08:30 Uhr – 13:00 Uhr

**Ort:** Online (live Webinar)

**Kursgebühren:** Intern: 150,00 €  
Extern: 300,00 €

### Refresher-Prüferkurs nach AMG & CTR ( EU-V 536/2014)

Der Refresher-Prüferkurs nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) & CTR dient der Auffrischung des Grundlagenkurses für Prüfer unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzesänderungen.

#### Voraussetzung

Der Kurs richtet sich an Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach AMG & CTR, die einen Grundlagenkurs und ggf. einen Aufbaukurs absolviert haben. Eine erneute Schulung im Rahmen eines Auffrischkurses wird für erforderlich gehalten, wenn nach Absolvierung eines Grundlagenkurses oder eines Aufbaukurses über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen in dem betreffenden Regelungsbereich nachgewiesen werden kann.

Eine Mindestteilnehmerzahl von acht Personen ist Voraussetzung für den Kurs.

#### Zertifizierung

Es erfolgt eine schriftliche Lernkontrolle mittels Multiple-Choice-Test. Bei erfolgreichem Abschluss wird durch das ZKS Kiel ein Zertifikat ausgestellt. Der Kurs wird durch die Ärztekammer Schleswig-Holstein zertifiziert und entspricht den Vorgaben des Curriculum der Bundesärztekammer.

#### Dozenten

Mitarbeiter des ZKS Kiel

#### Anmeldung & Fragen

Frau Sabine Zebe

Telefon: 0431/500-30751

E-Mail: [info@zks.uni-kiel.de](mailto:info@zks.uni-kiel.de)

Homepage: [www.zks.uni-kiel.de](http://www.zks.uni-kiel.de)

**Anmeldeschluss**  
**19.02.2024**

# Anmeldung

## Refresher-Prüferkurs nach AMG am 26. Februar 2024

**Anmeldeschluss: 19.02.2024**

Bitte senden Sie die Anmeldung per Email an: [info@zks.uni-kiel](mailto:info@zks.uni-kiel).  
**Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine Anmeldebestätigung per Email.**

Zentrum für Klinische Studien – Kiel c/o IMIS  
 UKSH, Campus Kiel  
 Arnold-Heller-Str. 3 • Haus V40 • 24105 Kiel

<b>Titel/Name</b>	<b>Rechnungsanschrift</b> Klinik/Institut (mit Stempel)
<b>Vorname</b>	
<b>E-Mail</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Beruf</b>	

### Kursgebühren

**Intern: 150,00 €**  
 (Mitarbeiter des UKSH, assoziierter Lehrkranken-  
 häuser und öffentlicher Dienst)

**Extern: 300,00 €**  
 (u. a. Industrie, Niedergelassene, GmbHS,  
 CRO, private Krankenhäuser, etc.)

### Rücktrittsbedingungen für Weiterbildungskurse:

Da die Kursvorbereitung und -organisation sehr arbeits- und kostenintensiv ist, bitten wir um Ihr Verständnis, dass wir bei Absagen dennoch Gebühren erheben müssen.

Diese betragen bis **drei Wochen** vor Kursbeginn die Hälfte der Teilnehmergebühr, danach ist **KEINE** Rückerstattung mehr möglich.

Alternativ können Ersatzteilnehmer angemeldet werden.

### Hinweis zum Datenschutz:

Bitte lesen Sie auch den Anhang „Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz für Teilnehmer an einer Fortbildung“. Ihre Einwilligung können Sie jederzeit widerrufen, wenn dem keine anderen rechtlichen Pflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Verarbeitung bleibt weiterhin rechtmäßig (Artikel 7 Abs. 3 DSGVO).

**Ich melde mich hiermit verbindlich an und erkenne die Rücktrittsbedingungen sowie die Verarbeitung meiner persönlichen Daten zu o. g. Zweck an:**

\_\_\_\_\_  
 Datum, Unterschrift Kursteilnehmer

\_\_\_\_\_  
 Datum, Unterschrift Budgetbevollmächtigter

## Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz für Teilnehmer an einer Fortbildung

Sehr geehrte/r Teilnehmerinnen und Teilnehmer an einer Fortbildung,

die neue EU-Datenschutzgrundverordnung macht es erforderlich Sie um Ihr Einverständnis zur Datenverarbeitung zu bitten. Sie erhalten im Folgenden Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten gemäß Art. 13 und 14 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) i.V.m. §§ 32, 33 BDSG. Die Bereitstellung und Verarbeitung Ihrer Daten ist erforderlich zum Abschluss und Erfüllung Ihrer Fortbildung.

### 1. **Verantwortlicher** gemäß Art. 4 Nr.7 DS GVO

Kristina Brandt - ZKS Kiel/IMIS  
Universitätsklinikum Schleswig Holstein  
Tel.: +49 (431) 500-30750  
E-Mail: kristina.brandt@uksh.de

### 2. **Datenschutzbeauftragter** (Kontaktangaben):

Dr. Stefan Reuschke – Datenschutzbeauftragter UKSH  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein  
Tel.: +49 (451) 500-14180  
E-Mail: stefan.reuschke@uksh.de

### 3. **Verarbeitungszwecke**

- Teilnehmerverwaltung
- Abrechnung
- Entwicklung, -qualifizierung der Teilnehmer
- Aufsichts- und Kontrollpflichten, Controlling
- Dokumentations- und Nachweispflichten
- Abwicklung von Rechtsstreitigkeiten
- Erfüllung gesetzlicher Vorgaben

### 4. **Rechtsgrundlage/n**

- Art. 6 Abs.1 lit.b DS-GVO, Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von Daten
- Art.88 DS-GVO (Verarbeitung auf Grundlage von Kollektivvereinbarungen)

*Weitere Rechtsgrundlagen:*

- § 32 BDSG
- § 147 Abs. 1 AO
- § 257 Abs. 1 HGB

### 5. **Daten** (Kategorien, die zu Ihrer Person verarbeitet werden)

- Identitätsdaten
- Adress- und Kontaktdaten
- Abrechnungsdaten
- Vertragsdaten

### 6. **Empfänger** (Kategorien, an die im Bedarfsfall oder bei gesetzlicher Verpflichtung Daten weitergegeben werden)

- a. Teilnehmerdaten allgemein
  - Finanzbuchhaltung, Controlling
  - Verwaltung/Sekretariate
- b.

## 7. Speicherfristen

*Soweit Abteilungen genannt sind, handelt es sich immer um zuständige Beschäftigte dieser Bereiche*

- a. Vertragliche Abwicklung des Fortbildungsverhältnisses
  - bis zu 10 Jahre nach Ausscheiden gemäß § 257 HGB
- b. Fibuchhaltungsdaten
  - 10 Jahre gemäß § 257 HGB

## 8. Ihre Rechte

- Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO)
- Berichtigung Ihrer Daten (Art. 16 DS-GVO)
- Löschung Ihrer Daten (Art.17 DS-GVO) sofern keine Aufbewahrungspflichten entgegenstehen
- Einschränkung der Verarbeitung in den Fällen des Art. 18 DS-GVO
- Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO)
- Widerruf Ihrer Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft (Art. 7 Ab. 1 DS-GVO)
- Recht auf Datenübertragung gemäß Art. 20 DS-GVO
- Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz

Hinweis: Ihre Einwilligung können Sie jederzeit widerrufen, wenn dem keine anderen rechtlichen Pflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Verarbeitung bleibt weiterhin rechtmäßig (Artikel 7 Abs. 3 DSGVO)