

## Evaluierung

Die Kurse werden durch die Teilnehmer evaluiert und durch die Schulungsleitung ausgewertet.

## Anmeldung

Auf der Internetseite des KKS Charité (<http://kks.charite.de>) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 30 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen.

## Kontakt

Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Charité (KKS Charité)  
Campus Charité Mitte  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin

Tel.: +49-30-450-553 750

Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: [kks@charite.de](mailto:kks@charite.de)

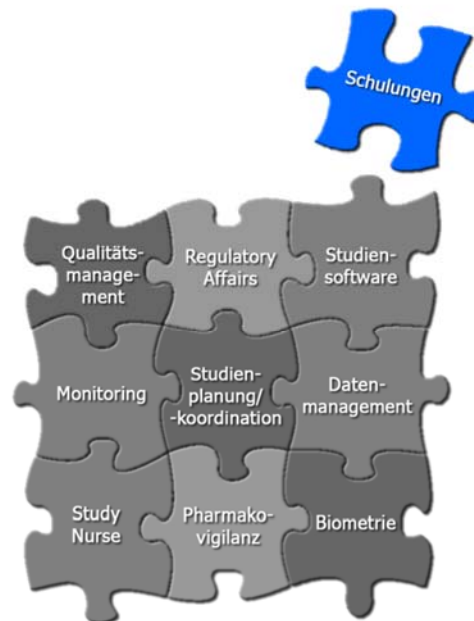
Web: [kks.charite.de/schulungen](http://kks.charite.de/schulungen)

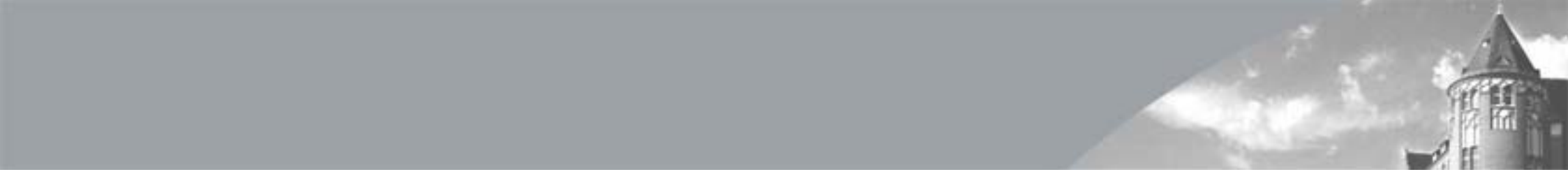


Koordinierungszentrum für Klinische Studien | KKS



## Grundlagenkurs Klinische Studien





Der Kurs vermittelt den Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern entsprechend des AMG und EU-Verordnung 536/2014 bzw. MPG.

### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Beteiligten und Interessierten an klinischen Prüfungen

### Voraussetzungen

Sinnvoll ist eine Ausbildung in einem medizinischen Beruf bzw. Erfahrungen mit klinischen Studien, aber nicht Bedingung.

### Kursinhalte

- Sinn und Ablauf klinischer Studien
- Regularien (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien), speziell Datenschutz und ICH-GCP
- Überblick über verschiedene Studientypen
- Präklinische Untersuchungen
- Phasen einer Arzneimittelprüfung
- Überblick über das Zulassungsverfahren für Arzneimittel
- Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten
- Studien mit Medizinprodukten
- Arzneimittelforschung nach der Zulassung
- Epidemiologische Studien/Diagnostikstudien
- Qualitätsmanagement klinischer Studien
- Grundlagen der Biometrie

### Referenten

Die Vermittlung der Kursinhalte erfolgt authentisch. Die Referenten sind Fachexperten aus der Pharmaindustrie, Medizinprodukteindustrie und dem universitären Umfeld.

### Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **5 Tage** (Montag bis Freitag) und schließt mit einer Prüfung ab.

### Abschluss

Der Kurs schließt mit einer Klausur (Multiple-Choice- und Freitextfragen) und einem Zertifikat ab.

### Zertifizierung

Für die ärztlichen Teilnehmer werden die entsprechenden Fortbildungspunkte bei der Ärztekammer Berlin beantragt.

Der Kurs ist als berufliche Weiterbildung (Bildungsurlaub) von der Senatsverwaltung für Integration, Arbeit und Soziales Berlin anerkannt.

### Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr (inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren) beträgt € 1500

Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité—Mitarbeiter: € 750

Öffentliche Einrichtungen: € 1000