

Evaluierung

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

Anmeldung

Auf der Internetseite des KKS Charité (www.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 20 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 2500 (inklusive Kursunterlagen).

Eine Ermäßigung für Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes ist auf Anfrage möglich.

Charité—Mitarbeiter: € 1.250

Öffentliche Einrichtungen: € 1.950

Kontakt

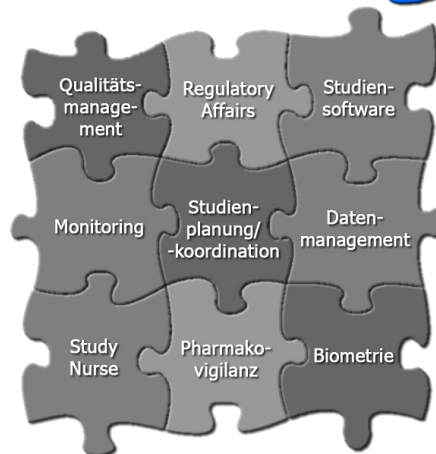
Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Charité (KKS Charité)
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Besucheradresse:
Reinickendorfer Str. 61, Haus 10

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

Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: kks@charite.de

Web: kks.charite.de/schulungen



Koordinierungszentrum für Klinische Studien | KKS



Studienleiterkurs



Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an Studienleiter bzw. Studienmanager, die eine Studie wissenschaftlich planen, organisieren, durchführen, auswerten und publizieren und somit nach AMG und MPG die Sponsorverpflichtungen ausüben.

Voraussetzungen

Voraussetzung zur Teilnahme am Kurs ist der Abschluss eines naturwissenschaftlichen Studiums.

Weiterhin ist die erfolgreiche Teilnahme am Grundlagenkurs für Klinische Studien bzw. eines vergleichbaren Kurses erforderlich.

Referenten

Die Vorträge werden durch Dozenten aus der Studienpraxis (Fachexperten aus der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie, der Versicherungsbranche, dem juristischen und universitären Bereich und Studiengruppen) übernommen, um eine authentische Wissensvermittlung zu bieten.

Kursinhalte

Modul 1 - Grundlagen

- Sponsorverpflichtungen
- Qualitätsmanagement
- Studienprotokoll
- Literaturbewertung
- Beantragung von Fördergeldern

Modul 2 - Studienplanung

- Biometrische Planung
- Finanzkalkulation
- Vertragsgestaltung
- Monitoring

Modul 3 - Studienvorbereitung

- Probandenversicherung
- Prüfpräparateherstellung
- eCRF vs. pCRF
- Administration, Behördengänge
- Logistik

Modul 4 - Studiendurchführung

- Projektmanagement
- Besonderheiten bei Studien mit Medizinprodukten
- Kommunikations- und Motivationstraining

Modul 5- Studienabschluss

- Arzneimittelsicherheit
- Datenmanagement
- Statistische Analyse
- Abschluss einer klinischen Prüfung

Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **80 Unterrichtseinheiten** und 2 x 2 Tage Hospitation und einem zweiwöchigen Praktikum

Abschluss

Bei Buchung einzelner Module gibt es eine Teilnahmebescheinigung.

Der Kurs gilt als abgeschlossen, wenn **Hospitations- und Praktikumsberichte** eingereicht und ausgewertet wurden.

Bei erfolgreichem Abschluss wird ein **Zertifikat** ausgestellt

Zertifizierung

Die ärztlichen Teilnehmer erhalten entsprechende Fortbildungspunkte der:

- Ärztekammer Berlin
(**16 Punkte** je Modul)