

Evaluierung

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

Anmeldung

Auf der Internetseite des CTO Charité (<https://studycenter.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).

Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité—Mitarbeiter: € 1.250

Öffentliche Einrichtungen: € 1.950

Einzelne Module:

Teilnahmegebühr: € 600

Charité-Mitarbeiter: € 350

Öffentliche Einrichtungen: € 490

Kontakt

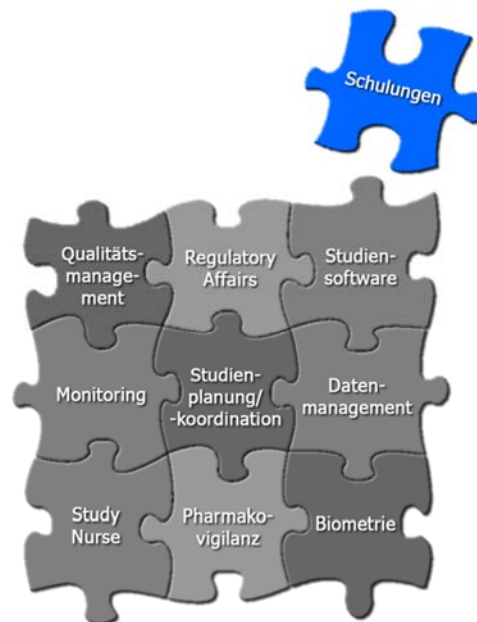
Clinical Trial Office der Charité (CTO Charité)
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

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

Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: schulung-cto@charite.de

Web: <https://studycenter.charite.de>



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
- Delegationsmöglichkeiten / Qualitätsmanagement
- Studienprotokoll
- Literaturbewertung
- Ethische Überlegungen

Modul 2 - Studienplanung

- Biometrische Planung
- Finanzkalkulation
- Beantragung von Fördergeldern
- Datenschutz
- Monitoringplanung

Modul 3 - Studienvorbereitung

- Probandenversicherung
- Prüfpräparate
- CRF-Erstellung
- Vertragsgestaltung
- 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

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

Bildungsurlaub

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