

## 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 50 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen.

## Kontakt

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

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

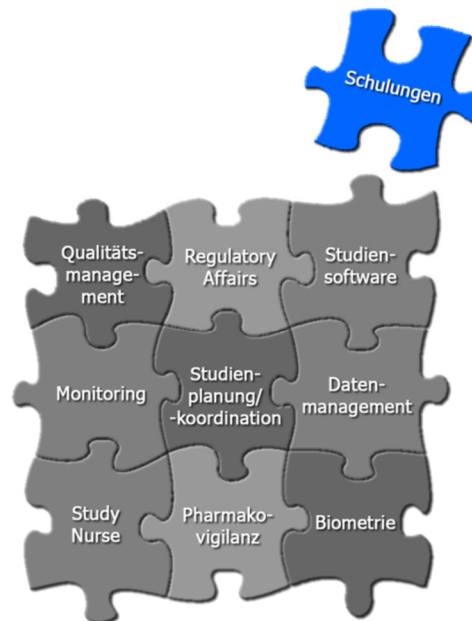
Fax: +49-30-450-553 937

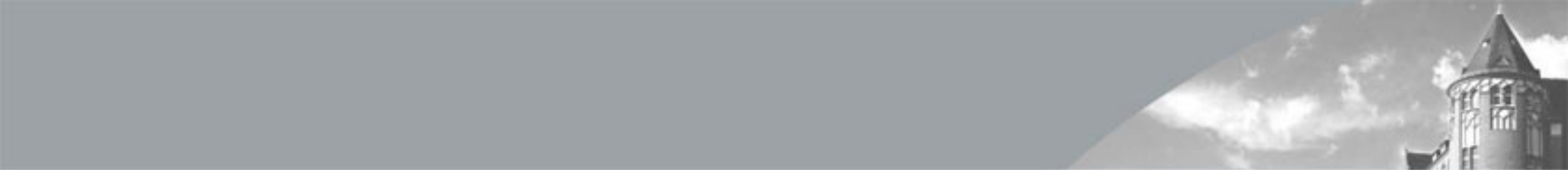
E-Mail: [schulung-cto@charite.de](mailto:schulung-cto@charite.de)

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



## 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.

### **Bildungsurlaub**

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