

Curriculum „Einführung in das Klinische Monitoring“

Zielgruppe:

Teilnehmer aus medizinischen Assistenzberufen, biowissenschaftlichen Bereichen und/oder Teilnehmer mit bereits erworbenen Erfahrungen in klinischen Studien.

Mindestanforderungen an den Kurs „Einführung in das Klinische Monitoring“ (Beschluss des KKS-Netzwerks)

Thema	Stunden
Ziele und Aufgaben klinischer Forschung	1
Arzneimittelentwicklung und Studientypen	1
Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen	2
Grundlagen zum MPG	1
Studiendokumente	2
Verantwortlichkeiten des Sponsors nach ICH-GCP	1
Vorbereitung eines Monitoring Visits	1
Durchführung des klinischen Monitoring	2
Nachbereitung eines Visits	1
Umgang mit unerwünschten Ereignissen	2
Studienabschluss und Archivierung	1
Audits und Inspektionen	1
Umgang mit Problemfällen	2
Qualitätssicherung	1
Zusätzliche Inhalte	1
Praktische Übungen	4
Mindestumfang:	24 Unterrichtsstunden