

Anmeldung

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

Die Anzahl der Teilnehmenden 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
Web: <https://cto.charite.de>



© Charité | Janine Oswald

Schulungen

Teilnahmegebühr

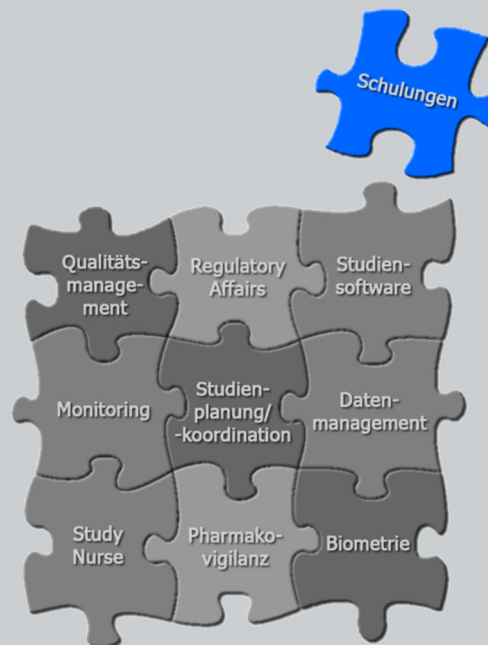
Die Teilnahmegebühr beträgt € 500.

Mitarbeitende der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité-Mitarbeitende: € 300
Öffentliche Einrichtungen: € 350

Wird der Kurs mit dem AMG/GCP-Grundkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams zusammengebucht, beträgt die Teilnahmegebühr

für beide Kurse: € 600
Charité-Mitarbeitende: € 400
Öffentliche Einrichtungen: € 450



AMG/GCP-Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams nach EU-V 536/2014

→ virtuelle Präsenzschulung

Dieser Kurs vermittelt den Teilnehmenden die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfungsteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nach AMG und EU-Verordnung 536/2014.

Die Leitung eines Prüfungsteams trägt bei der Durchführung klinischer Prüfungen eine besondere Verantwortung.

Um dieser Verantwortung gerecht zu werden, bietet Ihnen dieser Kurs (nach dem Curriculum der Bundesärztekammer) die nötigen Voraussetzungen, die von den Ethikkommissionen gefordert werden.

Zielgruppe

Der Kurs wendet sich an alle Prüfenden und Hauptprüfenden, die ein klinisches Prüfungsteam leiten. Er baut auf den AMG/GCP-Grundkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams nach EU-Verordnung 536/2014 auf.

Referierende

Die Vorträge werden durch erfahrene Dozenten und Dozentinnen aus dem CTO Charité gehalten.

Evaluierung

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

Kursinhalte

Rechtliche Grundlagen

Verantwortlichkeiten des Prüfenden für die Prüfungsteilnehmer und das Prüfungsteam

Grundzüge des Organisationsmanagements

Infrastruktur, Teambuilding/Motivation

Qualitätssicherung und Überwachung

SOP's, CAPA- und PDCA-Prozess, Studienüberwachung, Drug Accountability, Datenschutz, Monitoring, Audit, Inspektion

Spezielle Aufgaben

Ressourcenplanung, Studieninitiierung, Studierendurchführung, Rekrutierung, Aufklärung, Sicherheitsgewährleistung, Melde- und Informationspflichten, Studienabschluss



Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **8 Einheiten** theoretischen Unterrichts.

Abschluss

Es erfolgt eine schriftliche Lernkontrolle mittels Multiple-Choice-Klausur.

Bei erfolgreichem Abschluss wird ein **Zertifikat** ausgestellt.

Bildungszeit

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

Zertifizierung

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

Inhouse-Schulung

Auf Wunsch führen wir diese Schulung auch bei Ihnen durch. Hierfür erstellen wir Ihnen gerne ein Angebot.

