

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.

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>



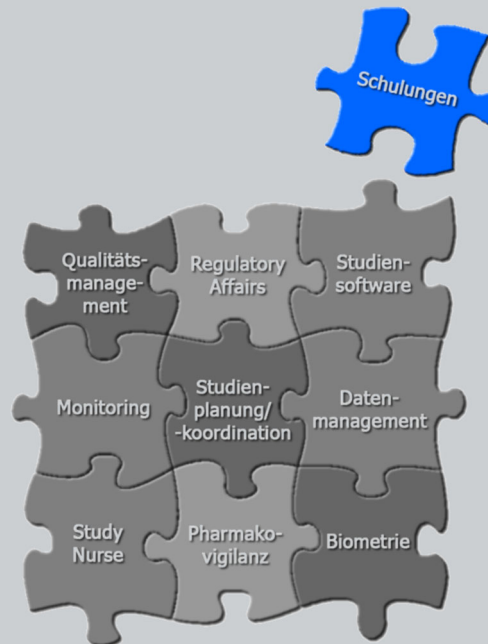
© Charité | Janine Oswald

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 400 (inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren).

Mitarbeitende der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité-Mitarbeitende: € 200
Öffentliche Einrichtungen: € 250



Schulungen

AMG/GCP-Refresher nach EU-V 536/2014

→ Blended Learning

Dieser Kurs festigt bzw. frischt in komprimierter Form die grundlegenden Kenntnisse für Mitglieder des Prüfungsteams nach AMG und EU-Verordnung 536/2014 auf.

Mit diesem Kompaktkurs möchten wir den Prüfenden, der Studienassistenten und allen anderen Mitarbeitenden an klinischen Prüfungen die Möglichkeit bieten, ihre Kenntnisse aufzufrischen und zu vertiefen.

Sie und Ihr Studienteam bekommen zudem einen Überblick über die relevanten Neuerungen auf diesem Gebiet. So wird auch ein solcher Schulungsnachweis, entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer, von Ethikkommissionen gefordert.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Beteiligten und Interessierten an klinischen Prüfungen.

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 und Ethische Grundlagen

ICH-GCP, AMG, 4. AMGÄndG, KPBV, EU-Verordnung 536/2014, DSGVO, Nürnberger Kodex, Deklarationen von Helsinki und Taipeh, Berufsordnung für Ärzte, StrlSchG, StrlSchV

Planung und Vorbereitung

Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen von Sponsor, CTO, Monitoring, Prüfende und Mitgliedern des Prüfungsteams, Ressourcenplanung, Delegationsliste

Durchführung

Patienteneinschluss, Screening, Aufklärung und Einwilligung des Patienten, prüfplankonforme Durchführung, Abbruchkriterien, Dokumentation, CRF, Studiendatenbank, Prüfartzordner, essentielle Dokumente, Patientenakten, Queries, Umgang und Verfahren beim Auftreten von (S)AE's, Definition, Meldepflichten, Entblindung, Monitoring, Audit, Inspektion, Studienabschluss



Zeitraumen

Dieser Kurs findet via **blended learning** statt.

Teil 1

On-Demand-Module mit **3 Einheiten** theoretischen Unterrichts.

Teil 2

Virtuelles Präsenzseminar mit **1 Einheit** praktischer Übungen und abschließendem MC-Test.

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.