

Anmeldung

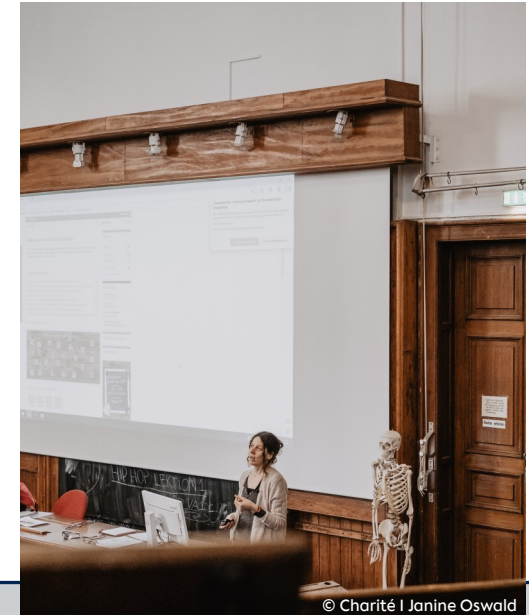
Auf der Internetseite des CTO Charité (<https://cto.charite.de>) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

Die Anzahl der Teilnehmenden ist auf 30 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

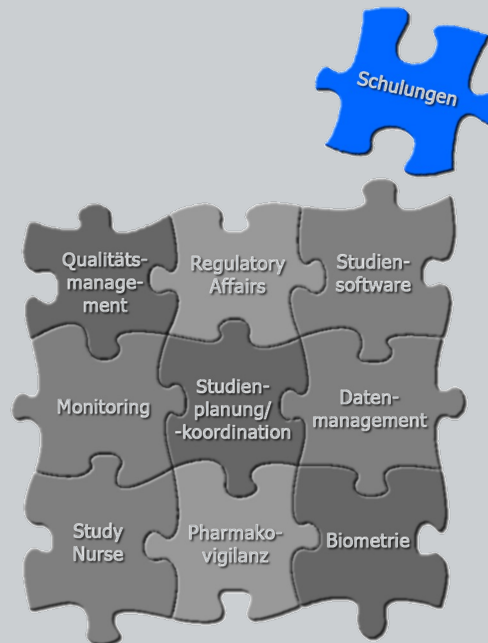
Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr (inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren) beträgt € 1.500.

Mitarbeitende der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité-Mitarbeitende: € 750

Öffentliche Einrichtungen: € 1.000



Schulungen

Grundlagenkurs Klinische Studien

Der Kurs vermittelt den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmenden entsprechend des AMG und EU-Verordnung 536/2014 bzw. MPDG und umfasst somit sowohl Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen als auch sonstige klinische Studien.

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.

Referierende

Die Vermittlung der Kursinhalte erfolgt authentisch. Die Referierenden sind Fachexperten aus der Pharmaindustrie, Medizinprodukteindustrie und dem universitären Umfeld.

Evaluierung

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

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



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.

Bildungszeit

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

