

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>



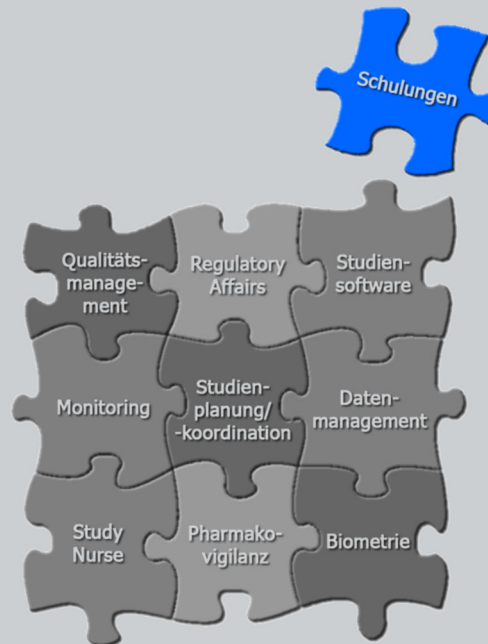
© Charité | Janine Oswald

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

Klinische Studien mit Medizinprodukten MPDG- Grundergänzungskurs

→ Blended Learning

Zielgruppe

Dieser Kurs wendet sich an Prüfende und Mitglieder eines Prüfungsteams, sowie andere Berufsgruppen, die Erfahrung mit der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln haben und darüber hinaus klinische Prüfungen mit Medizinprodukten durchführen wollen.

Zielsetzung

Vermittelt werden die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, die Grundlagen zur Klassifizierung von Medizinprodukten sowie deren Inverkehrbringen. Weitere wichtige Themen sind die Studienplanung und –umsetzung und der Umgang mit unerwünschten Ereignissen und Vorkommnissen.

Voraussetzung

Der Abschluss eines AGM/GCP-Grundkurses für Mitglieder eines Prüfungsteams nach EU-Verordnung 536/2014 sind Voraussetzung für diesen Kurs.

Referierende

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

Evaluierung

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



Kursinhalte

Rechtliche und Methodische Grundlagen

Deklaration von Helsinki, MDR 2017/745, IVDR 2017/746, MPEUAnpG, MPDG, DIN ISO 14155, DSGVO

Planung und Vorbereitung

Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen von Sponsor, CRO, Monitoring, Prüfende und Hauptprüfende, Ressourcenplanung, Aufgabenzuweisung im Team, Qualifikation

Durchführung

Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Aufklärung und Einwilligung von Patienten, prüfplan-konforme Behandlung, Abbruchkriterien, Dokumentation

Vigilanz

AE-Management, SAE- bzw. Vorkommnismeldungen

Überwachung

Monitoring, Audit, Inspektion



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.