

Anmeldung

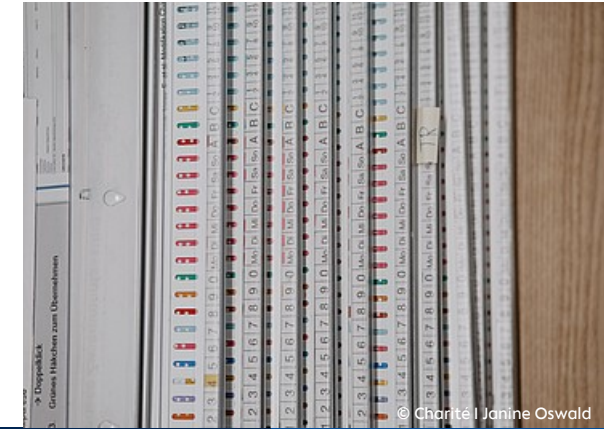
Auf der Internetseite des CTO Charité (<https://cto.charite.de>) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

Die Anzahl der Teilnehmenden ist auf 20 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

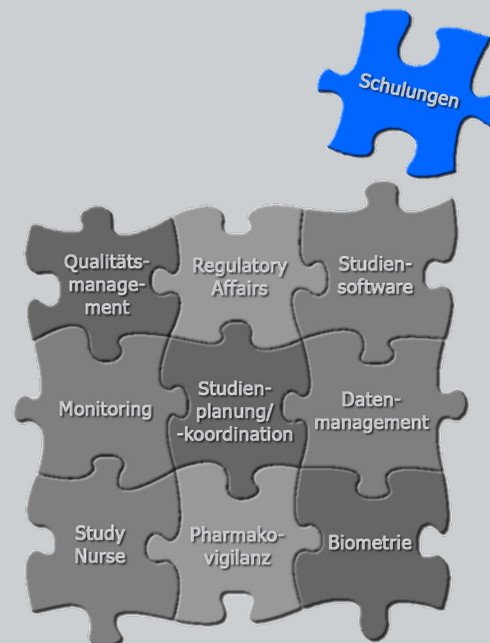
Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 1.500.

Mitarbeitende der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité-Mitarbeitende: € 750

Öffentliche Einrichtungen: € 1.000



Studienassistenten- Kurs

Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an das Studienpersonal (aus der Krankenpflege, MFA, MTA, etc.), um neue Erfahrungen und Erkenntnisse für die organisatorische Umsetzung einer Studie am Prüfzentrum zu gewinnen.

Voraussetzungen

Voraussetzung zur Teilnahme ist der erfolgreiche Abschluss des Grundlagenkurses für Klinische Studien bzw. etwas Adäquates.

Zielsetzung

Die Kenntnisse der gesetzlichen, ethischen und regulatorischen Bestimmungen sind für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Studien unabdingbar.

Der Kurs vermittelt den spezifischen theoretischen Hintergrund nach AMG und EU-Verordnung 536/2014 bzw. MPDG.

Darüber hinaus sollen vielfältige organisatorische und kommunikative Fähigkeiten im Bereich der Klinischen Studien optimiert werden.

Evaluierung

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

Referierende

Die Vorträge werden durch Dozenten und Dozentinnen aus der Studienpraxis (Fachleute aus der Industrie, dem universitären Bereich und aus Studiengruppen) übernommen, um eine authentische Wissensvermittlung zu bieten.

Kursinhalte

- Rechtliche Grundlagen
- Tätigkeitsprofil Studienassistentenz
- Kommunikationstraining
- Ressourcenüberprüfung vor Annahme einer Studie
- Monitoringbesuche
- Behördenmeldungen
- Umsetzung des Prüfplans/Protokolls
- Administration (Investigator Site File (ISF), Medikamentenbuchhaltung)
- Labordiagnostik und Probenversand
- Rekrutierung und Randomisierung
- Organisation
- eCRF / pCRF
- Vorbereitung von Audits und Inspektionen
- Dokumentation und Umgang mit Queries
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE)

Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **40 Unterrichtseinheiten** und 2 x 2 Tage Hospitation und einem zweiwöchigen Praktikum.

Abschluss

Der Kurs gilt als abgeschlossen, wenn **Hospitations- und Praktikumsberichte** eingereicht und ausgewertet wurden.

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.

