

Ziel des Kurses

Ihnen wird methodisches Grundverständnis zum Prozess der Planung, Durchführung und Leitung einer klinischen Prüfung vermittelt.

- Sie erhalten einen Überblick über alle relevanten Teilaspekte und Verantwortlichkeiten und werden für spezifische Probleme sensibilisiert.
- Sie lernen die besondere Verantwortung kennen, der Sie bei nichtkommerziellen klinischen Prüfungen als Beauftragte des Sponsors gerecht werden müssen.
- Sie werden in die Lage versetzt, zu erkennen, in welchen Bereichen fachkompetente Unterstützung durch andere Disziplinen sinnvoll oder notwendig ist.
- Sie werden mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen, deren praktischer Umsetzung sowie den dafür notwendigen Qualitätssicherungsmaßnahmen vertraut gemacht.

Teilnehmerkreis

- Studienleiter/innen
- Ärzte und wissenschaftliche Mitarbeiter der Universitätskliniken/Kliniken, die in der klinischen Forschung tätig sind
- Niedergelassene Ärzte
- Wissenschaftliches Studienpersonal
- Wissenschaftliche Mitarbeiter der Industrie

Teilnahmevoraussetzungen

Nachweis der Absolvierung eines anerkannten Prüferkurses und mehrjährige praktische Erfahrung als Prüfer

Ihr Nutzen

- Im Rahmen des Kurses diskutieren Sie aktuelle Problemsituationen im Erfahrungsaustausch mit Kollegen.
- Sie erkennen „kritische Punkte“ und können rechtzeitig reagieren.
- Sie haben alle Etappen Ihrer klinischen Prüfung im Griff und führen sie kompetent und erfolgreich bis zur Publikation.
- Sie fühlen sich umfassend „gewappnet“ für Behördeninspektionen und Audits.

Zertifizierung

KKS-Netzwerk

Das Programm des Kurses beruht auf dem bundesweit abgestimmten Curriculum des KKS-Netzwerkes. Ein entsprechendes Zertifikat wird ausgehändigt.

Sächsische Landesärztekammer

Der Kurs wird mit 23 Punkten auf das Fortbildungszertifikat der Sächsischen Landesärztekammer angerechnet.

Kosten

(inkl. umfangreicher Dokumentation, Zertifikat, Mittagsimbiss, Erfrischungen und Kaffeepausen)

350,00 € Selbstkostenbeitrag

für Mitarbeiter/innen des Universitätsklinikums und der Technischen Universität Dresden

650,00 € ermäßigte Teilnahmegebühr

für Mitarbeiter/innen angeschlossener

Lehrkrankenhäuser der TU Dresden

1.150,00 € Teilnahmegebühr

für alle externen Teilnehmer/innen

Programm

1. Tag 12:30 bis 17:45 Uhr

- Von der Idee bis zum Prüfplan
- Vom Prüfplan zur Publikation
- Aus dem Erfahrungsschatz eines Studienleiters
- Rechtliche Grundlagen und Aufgaben des Sponsors

2. Tag 8:30 bis 17:00 Uhr

- Der Prüfplan aus der Sicht eines Pharmakologen
- Prüfmedikation – von der Herstellung bis zu den Kosten
- Arzneimittelsicherheit aus der Sicht der Studienleitung
- Statistische Planung und Auswertung
- Datenschutz – Besonderheiten beim Umgang mit Patientendaten

3. Tag 8:30 bis 15:30 Uhr

- Datenmanagement – von der elektronischen Randomisierung über die Datenerhebung bis zu Plausibilitätschecks
- Qualitätsmanagement – Monitoring, Audits und SOPs
- Studienkoordination – eine Herausforderung
- Mit welchen Kosten ist zu rechnen?
- Wie soll das bezahlt werden?