

Ihr CenTrial-Team für Aus-, Fort- und Weiterbildung:

Dr. Monika Lessmann
Bereichsleiterin
Tel.: 07071 / 9992-250

Andrea Fehrle
Seminarmanagerin
Tel.: 07071 / 9992-251

Doris Elfers
Seminarmanagerin
Tel.: 07071 / 9992-252

Elke Wiedmaier
Assistentin
Tel.: 07071 9992-253

e-Mail: fortbildung@centrial.de
Fax: 07071 / 9992-299

Anmeldung:

Bei einer zu geringen Teilnehmeranzahl behält sich der Veranstalter vor, den Kurs kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 09.01.2012 per Fax/Post mit beiliegendem Abschnitt oder online unter www.centrial.de. Nach Anmeldungseingang erhalten Sie direkt Ihre Anmeldebestätigung und Rechnung. Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie das Prüfungsreglement der CenTrial GmbH, einsehbar unter www.centrial.de.

Newsletter:

Bleiben Sie auf dem Laufenden und abonnieren Sie den Newsletter von CenTrial! Sie können sich diesen online unter <http://www.centrial.de/presse/newsletter.html> bestellen.

Voraussetzung:

Abgeschlossene Berufsausbildung als Krankenschwester/-pfleger, Arzthelfer/in, Medizinische/r Dokumentar/in oder andere Ausbildung, in der medizinische oder biologische Grundkenntnisse vermittelt werden.

Zielgruppe:

Einsteiger auf dem Gebiet von klinischen Prüfungen ohne/mit geringen Kenntnissen.

Termine:

3 Kursblöcke à 2 Tage
13. - 14. Januar 2012
02. - 03. März 2012
23. - 24. März 2012

Veranstaltungsort:

CenTrial GmbH, Paul-Ehrlich-Straße 5, 72076 Tübingen

Kursgebühr:

€ 1.510,- inkl. Kursordner sowie Getränke und Mittagsimbiss

Rabattregelung:

Bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung von drei oder mehr Teilnehmern zu einem Seminar oder bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung eines oder mehrerer Teilnehmer(s) zu drei oder mehr Seminaren wird auf die insgesamt fälligen Teilnahmegebühren für die Seminare ein Rabatt in Höhe von 7,5% gewährt. Es wird eine Sammelrechnung gestellt. Diese ist fällig zur Zahlung vor Beginn des ersten Seminars. Sollte eine Teilstornierung vorgenommen werden, wird der Rabatt zurückgenommen bzw. nachträglich belastet. Auf bereits ermäßigte Teilnahmegebühren kann kein Rabatt gewährt werden.

Datenschutz:

Ihre Daten werden für interne Zwecke, bis auf Widerruf von Ihnen, bei uns gespeichert. Bitte teilen Sie uns mit, wenn Sie nicht über unsere aktuellen Fortbildungen informiert werden wollen.

CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5
D-72076 Tübingen
Tel.: +49 7071 9992-0
Fax: +49 7071 9992-299
sekretariat@centrial.de
www.centrial.de

CenTrial GmbH
DQS-zertifiziertes Managementsystem
für ISO 9001
Registriernummer DE-287931 QM



29. Basiskurs Studienassistentz

13. - 14. Januar 2012
02. - 03. März 2012
23. - 24. März 2012

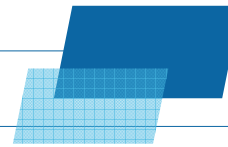


Veranstalter

CenTrial GmbH



Kursprogramm „29. Basiskurs Studienassistent“ 2012



Einführung in die Thematik

- ◆ Allgemeine Grundlagen Klinischer Studien
- ◆ Begriffsbestimmungen

Allgemeine Einführung in ICH-GCP

- ◆ Definition, Bedeutung und Entwicklung von GCP
- ◆ ICH-GCP-Guidelines

Grundprinzipien kontrollierter klinischer Studien

- ◆ kontrollierte / unkontrollierte Studien, Kontrollgruppen
- ◆ Strukturgleichheit, Beobachtungs-, Behandlungs- und Auswertungsgleichheit

Einführung in das Studiendesign

- ◆ Grundprinzipien des Designs klinischer Studien
- ◆ Einteilung nach der Herangehensweise, der Datenerhebung, nach Durchführungs- und Auswertungsstrategie sowie nach Zulassungsstatus

AE/SAE

- ◆ Definitionen, Bewertung, Dokumentation, Meldungen

Ethische und gesetzliche Grundlagen klinischer Studien

- ◆ Gesetzliche Bestimmungen
- ◆ Arbeitsweise von Ethikkommissionen, Einreichung
- ◆ EudraCT Application, Einholen der Nr.
- ◆ Modul 1, Behördengenehmigung
- ◆ Patienten-/Probandenaufklärung

Laborarbeiten im Rahmen von klinischen Studien

- ◆ Präanalytik, Analytik, Befund, Gesetze und Normen
- ◆ Qualitätsmanagement - Akkreditierung

Einführung in Statistische Grundbegriffe

- ◆ Fallzahlberechnung, Grundlagen deskriptiver Statistik
- ◆ Stichprobe, Maßzahlen, Graphische Darstellung

Ablauf einer klinischen Studie

- ◆ Etappen im Ablauf einer klinischen Studie, Studienabschnitte
- ◆ Studienprotokoll / Prüfplan / Studienplan

Monitoring aus Sicht der Studienassistent

- ◆ Definitionen, Monitoring nach ICH-GCP
- ◆ Onsite-Monitoringvisiten, Essentielle Dokumente, Investigator Site File
- ◆ Source Data Verification (SDV), Quelldokumente (Source Data), Formblätter für die Aufzeichnung von Originaldaten, Archivierung

Aufgaben des Datenmanagements

- ◆ Dokumentationsbögen - Case Report Forms (CRFs)
- ◆ Definition und Grundsätzliches
- ◆ Aufbau und Ausfüllen von CRFs

Standard Operating Procedures (SOP)

- ◆ Definition, Ziele, Inhalte, Einsatz in der Praxis, Organisation
- ◆ Erstellen einer SOP

Grundlagen des Qualitätsmanagements

- ◆ Definitionen Qualitätsmanagement, Audit und Inspektion
- ◆ Auditplan, On side-Audit, Inspektionsbericht
- ◆ Pharmakovigilanz Inspektionen

Arbeit der Study Nurse im Rahmen einer klinischen Studie

Klinische Aspekte von Studien

Kommunikationstraining

- ◆ Grundlagen
- ◆ Schwierige Gesprächssituationen im Alltag einer Study Nurse

IHRE VORTEILE:

- ◆ **CenTrial verfügt über langjährige Erfahrung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung. Seit 2001 bietet CenTrial zusammen mit ihren Partnern Seminarangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an.**
- ◆ **Networking und Erfahrungsaustausch**
- ◆ **Veranstaltungsdokumentation als wertvolles Nachschlagewerk für Ihre tägliche Praxis**

Kursziele:

- ◆ Erwerb von grundlegenden Kenntnissen und Fertigkeiten, die die Teilnehmer qualifizieren, bei der Organisation und Durchführung von klinischen Prüfungen selbstständig und verantwortlich mitzuwirken. Der Kurs bietet einen kompakten Überblick über den Ablauf einer klinischen Prüfung und schneidet auch Themen aus fremden Teilbereichen an, so dass die Teilnehmer anschließend ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten als Studienassistent kennen und in der Lage sind, mit anderen Beteiligten und Abteilungen im Rahmes des klinischen Prüfungsprojektes optimal zusammen zu arbeiten.

Kursablauf:

- ◆ Vorträge mit anschließender Diskussion durch Referenten der CenTrial GmbH sowie externe Referenten.
- ◆ Nutzen Sie die Möglichkeit, uns vorab Ihre Fragen zuzusenden. Wir werden diese gemeinsam diskutieren und Lösungsvorschläge anbieten.

Prüfung / Teilnahmebescheinigung:

- ◆ Der Kurs schließt mit einer schriftlichen Prüfung ab. Bei Bestehen wird Ihnen eine Teilnahmebescheinigung der CenTrial ausgestellt. Bei erfolgreicher Teilnahme an Basis- und Aufbaukurs sowie der Absolvierung eines Praktikums erhalten Sie das Zertifikat Studienassistent der CenTrial GmbH. Zudem können Sie Fortbildungspunkte beim Deutschen Pflegerat unter www.freiwillige-registrierung.de beantragen.

Bitte mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen!

Bitte faxen Sie diese Anmeldung an 07071 / 9992-299 oder melden sich online unter www.central.de an.

Verbindliche Anmeldung zum „29. Basiskurs Studienassistent“ vom 13.01.- 24.03.2012

Klinik, Praxis o. FA:
Vorname:
Nachname:
Anschritt:
Titel:
Tätigkeit als:
Telefon-Nr.:
Fax-Nr.:
Email:
Datum:
Unterschrift:
Studienfahrung: Jahre

Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?

- Internetrecherche
- Persönliche Empfehlung:
- Fachzeitschrift:
- Werbefrief:

Bitte senden Sie uns vorab Ihre Fragen zu dieser Thematik an fortbildung@central.de