

Lehrgangsprogramm „Studienmanagement in klinischen Prüfungen“



Grundlagen

- ◆ ICH-GCP, Gesetze (AMG, MPG), ISO-Normen, Präklinik, Sponsorbegriff, Phasen der Studien, Studientypen und -design, Statistik / Fallzahl, Randomisierung / Stratifizierung, SAP / Data Review / Auswertung

Medical Writing

- ◆ Investigators Brochure, Fachinformation, Core Data Sheet, Entwicklungsplan, Prüfplan (Vorlagen für Ethik-Kommissionen, Förderer, Umgang mit Amendments / Technical Changes und Anlagen), Patienteninformation (besondere Patientenkollektive), Abschlussbericht

Datenmanagement / Statistik

- ◆ CRF, CRF Completion Guidelines, EDC-Systeme, Validierung, Data Validation Plan, Datenmanagementplan, Dateneingabe, Dateneingabehandbuch, Kodierung (MedDRA, WHO, ATC)

Regulatorische Erfordernisse

- ◆ Einholung der notwendigen Dokumente, Studien nach AMG / MPG / Berufsordnung [Ethikkommissionen, Bundesoberbehörden, freiwilliges Harmonisierungsverfahren (VHP), Überwachungsbehörden (Prüfer, Sponsor, Apotheke), DIMDI], Strahlenschutzverordnung / Röntgenverordnung, Einreichung von Amendments, Registrierung von Studien, Versicherung

Studien- / Projektmanagement

- ◆ Projektmanagement (Planung, Durchführung, Controlling sowie Abschluss einer Studie), Verantwortlichkeiten im Projektteam, Ressourcenplanung, Metrics, EDV-Tools zur Projektplanung und -steuerung, Schnittstellendefinition, Tracking Listen / Statusberichte, Vertragswesen, Finanzen (Kalkulation Prüferhonorare, Gesamtbudget Studie, Kennzahlen im Finanzbereich), Führungsstile, Führung ohne Vorgesetztenfunktion, Motivation, Zeitmanagement

Sicherheitsmeldungen in Studien

- ◆ Safety Management, Sicherheitsmeldungen (AMG und MPG), DSURS

Qualitätsmanagement

- ◆ SOPs, Audits, Inspektionen

Monitoring

- ◆ Monitorhandbuch, Labor-Manual, Quelldokumente (Papierakte, elektronische Systeme), SDV, ISF / TMF

Kommunikation

- ◆ Kommunikation im Team, Verhandlungen, Konfliktmanagement

Lehrgangsziele:

- ◆ Als bereits erfahrener Mitarbeiter im Bereich der klinischen Forschung erweitern Sie Ihr Wissen und qualifizieren sich damit für die Übernahme von Projektverantwortung als Studienmanager. Studienmanagement beinhaltet die erfolgreiche Koordination eines interdisziplinären Studienteams. Ein profundes Wissen über die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sämtlicher an einer Studie beteiligter Bereiche ist daher essentiell für ein erfolgreiches Studienmanagement. Darüber hinaus bietet Ihnen der Lehrgang einen umfassenden Überblick über die regulatorischen Anforderungen an Studien. Sie lernen mit welchen Strategien und Hilfsmitteln Sie ein Projekt erfolgreich steuern und wie Sie mit wirkungsvoller Kommunikation ein Studienteam zum Erfolg führen.

Ablauf:

- ◆ Vorträge durch erfahrene und qualifizierte Referenten der CenTrial GmbH sowie externe Referenten.
- ◆ Kleingruppenarbeit an konkreten Fallbeispielen mit anschließender Präsentation und Diskussion.
- ◆ Der Lehrgang schließt mit einer schriftlichen Prüfung ab.

Zertifikat:

- ◆ Nach Teilnahme an allen Modulen und erfolgreich absolvierter Abschlussprüfung wird Ihnen ein Zertifikat Studienmanager der CenTrial GmbH ausgestellt.

DGPharMed Anerkennung:

- ◆ Dieser Lehrgang wird als DGPharMed Qualifikationsnachweis (Zertifikat / Diplom) mit 4 Std. Arzneimittelsicherheit, 4 Std. Biometrie und 57,33 Std. Arzneimittelprüfung anerkannt.

Bitte mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen!

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

Verbindliche Anmeldung zum 1. Lehrgang „Studienmanagement in klinischen Prüfungen“ ab 19. März 2012

Klinik, Praxis o. FA:

Anschrift:

Vorname:

Nachname:

Titel:

Telefon-Nr.:

Fax-Nr.:

Email:

Datum:

Unterschrift:

CV anbei CV wird umgehend nachgereicht

Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?

Internetrecherche:

Persönliche Empfehlung:

Fachzeitschrift:

Werbefbrief:

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

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

Andrea Fehrlé
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 Lehrgang kurzfristig abzusagen. Anmeldungen bitte bis zum 12.03.2012 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.

Zielgruppe:

Erfahrene Mitarbeiter aus den Bereichen Monitoring, Datenmanagement, Studienkoordination sowie aus Studienzentralen, die sich für Projektverantwortung als Studienmanager qualifizieren wollen.

Zugangsvoraussetzungen:

Qualifizierende Berufserfahrung (CV erbeten). Die Teilnehmerzahl ist aus didaktischen Überlegungen begrenzt.

Termin:

1. Block: 19. - 21.03.2012
2. Block: 07. - 09.05.2012
3. Block: 11. - 13.06.2012

Veranstaltungsort:

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

Kursgebühr:

€ 3.900,- inkl. Kursordner, Getränke und Mittagessen.

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
Registrierungsnummer DE-287931 QM



1. Lehrgang „Studienmanagement in klinischen Prüfungen“

19. März -
13. Juni 2012



Veranstalter

CenTrial GmbH

