

Evaluierung

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

Anmeldung

Auf der Internetseite des KKS Charité (www.kks.charite.de) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 30 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen.

Kontakt

Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Charité (KKS Charité)
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Campusadresse: Ostring 1,
Mittelflügel, EG

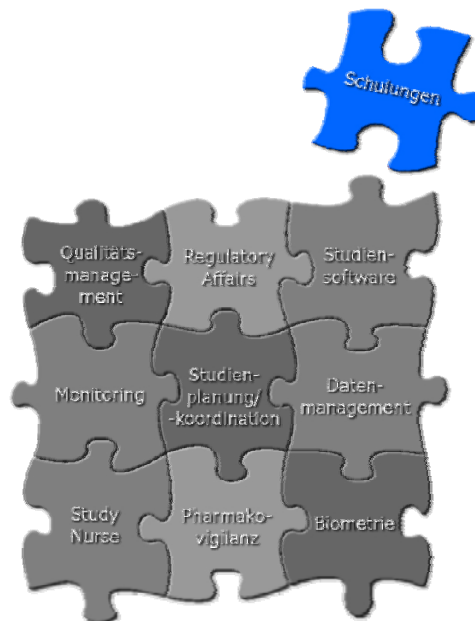
Tel.: +49-30-450-553 750

Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: kks@charite.de

Web: www.kks.charite.de/schulungen

Geschäftsführung: Elmar Laufkötter

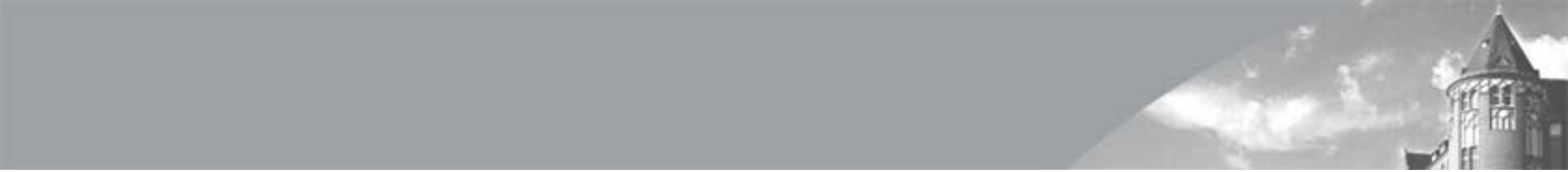


Koordinierungszentrum für Klinische Studien | KKS



Grundlagenkurs Klinische Studien





Der Kurs vermittelt den theoretischen Hintergrund für alle an klinischen Studien Beteiligte und Interessierte.

Zielgruppe

- Prüfärzte
- Studienassistenten im Prüfzentrum
- Studienassistenten in der Studienzentrale
- Studienleiter bzw. Studienkoordinatoren
- Monitore
- Interessierte

Die erfolgreiche Teilnahme (bestandene Prüfung) ist Voraussetzung für die Teilnahme an den Spezialkursen.

Voraussetzungen

Sinnvoll ist eine Ausbildung in einem medizinischen Beruf bzw. langjährige Erfahrungen mit klinischen Studien, aber nicht Bedingung.

Der Kurs ist als berufliche Weiterbildung (Bildungsurlaub) von der Senatsverwaltung für Integration, Arbeit und Soziales anerkannt.

Kursinhalte

- Sinn und Ablauf klinischer Studien
- Regularien (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien), speziell Datenschutz und ICH-GCP
- Aufgaben und Zusammensetzung der Ethikkommission
- Überblick über verschiedene Studientypen
- Präklinische Untersuchungen
- Phasen einer Arzneimittelprüfung
- Überblick über das Zulassungsverfahren für Arzneimittel/die Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten
- Arzneimittelforschung nach der Zulassung
- Therapieoptimierungsprüfungen bzw. Investigator Sponsored Trials
- Epidemiologische Studien/Diagnostikstudien
- Qualitätsmanagement klinischer Studien
- Grundlagen der Biometrie

Referenten

Die Vermittlung der Kursinhalte erfolgt authentisch. Die Referenten sind Fachexperten aus der Pharmaindustrie, Medizinprodukteindustrie, dem juristischen Bereich und aus Studiengruppen.

Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **5 Tage** (Montag bis Freitag) und schließt mit einer Prüfung ab.

Abschluss

Der Kurs schließt mit einer Klausur (Multiple-Choice- und Freitextfragen) und einem Zertifikat ab.

Zertifizierung

Die ärztlichen Teilnehmer erhalten entsprechende Fortbildungspunkte der Zertifizierer:

- Ärztekammer Berlin (**40 Punkte**)
- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (**20 Punkte**)
- Registrierung beruflich Pflegender

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 980 (inklusive Kursunterlagen und Prüfungsgebühren).

Eine Ermäßigung für Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes ist auf Anfrage möglich.