

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 20 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
Besucheradresse:
Reinickendorfer Str. 61, Haus 10

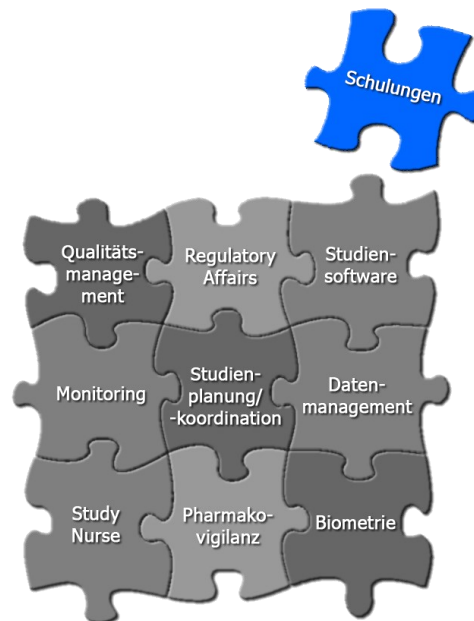
Tel.: +49-30-450-553 750
Fax: +49-30-450-553 937
E-Mail: kks@charite.de
Web: kks.charite.de/schulungen



Koordinierungszentrum für Klinische Studien | KKS



Studienassistentenkurs



Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an das Studienpersonal (Krankenpfleger/in, Arzthelfer/in, 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 bzw. MPG.

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

Referenten

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

Kursinhalte

- Rechtliche Grundlagen
- Tätigkeitsprofil Studienassistent/in
- Kommunikationstraining
- Ressourcenüberprüfung vor Annahme einer Studie
- Monitoringbesuche
- Behördenmeldungen
- Umsetzen des Prüfplans/Protokolls
- Administration (Prüferordner, 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 **72 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.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 2.500

Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité—Mitarbeiter: € 1.250

Öffentliche Einrichtungen: € 1.950