

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an nicht-ärztliches Studienpersonal, insbesondere an Einsteiger auf dem Gebiet von klinischen Prüfungen ohne/mit geringen Kenntnissen.

Voraussetzung

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

Termin

7-tägiger Kompaktkurs
23.11. - 27.11.2015
30.11. - 01.12.2015

Veranstaltungsort: Tübingen

CenTrial GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 5
D-72076 Tübingen
www.central.de

Kursgebühr: 1.510,- €

inkl. Kursordner sowie Getränke und Mittagessen. Mitarbeitern des UKT und der angegliederten Akademischen Lehrkrankenhäuser gewähren wir eine Preisreduktion von 10% - gilt nicht für bereits ermäßigte Kursgebühren.



Buchungscode

15039_BSA

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. Auf bereits ermäßigte Teilnahmegebühren kann kein Rabatt gewährt werden.

Ihre Vorteile

- Referenten aus der Praxis
- Networking und Erfahrungsaustausch
- **Veranstaltungsdokumentation** als wertvolles Nachschlagewerk
- Seit 2001 bietet CenTrial qualifizierte Weiterbildungsangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an
- profitieren Sie von unserer Erfahrung!

Über uns

CenTrial übernimmt als CRO die inhaltliche und organisatorische Begleitung von klinischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) sowie von Nicht-interventionellen Studien (NIS), einschließlich aller Indikationen und Studienphasen, von der Feasibility bis zur Publikation/Bericht. Diese vielfältige praktische Studienerfahrung gibt CenTrial weiter in der Ausbildung von qualifiziertem Fachpersonal.

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

Andrea Fehrle
Seminarmanagerin
Tel.: + 49 7071 / 9992-251

Doris Elfers
Seminarmanagerin
Tel.: +49 7071 / 9992-252

E-Mail: fortbildung@central.de
Fax: +49 7071 / 9992-299

CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5
D-72076 Tübingen

www.central.de

DQS-zertifiziertes Managementsystem
für ISO 9001

Registriernummer DE-287931 QM



V 1.0/20150303

Basiskurs Studienassistentz

23.11. - 27.11.2015

30.11. - 01.12.2015

in Tübingen

 **central**

www.central.de



Programm

Allgemeine Grundlagen klinischer Studien

- Grundprinzipien kontrollierter klinischer Studien
- Einführung in das Studiendesign
- Einführung in statistische Grundbegriffe

Ethik und Recht

- Allgemeine Einführung in ICH-GCP
- Ethische und gesetzliche Grundlagen klinischer Studien

Planung und Durchführung klinischer Studien

- Ablauf einer klinischen Studie
- Arbeit der Study Nurse im Rahmen einer klinischen Studie, Praktische Übungen
- AE / SAE
- Laborarbeiten im Rahmen von klinischen Studien
- Monitoring aus Sicht der Studienassistentz
- Aufgaben des Datenmanagements
- Grundlagen des Qualitätsmanagements
- Standard Operating Procedures (SOP)

Kommunikationstraining

- Grundlagen
- Schwierige Gesprächssituationen im Alltag einer Study Nurse

Kursziele

- Der Kurs bietet einen kompakten Überblick über die Grundlagen und den Ablauf einer klinischen Prüfung. Die wichtigsten Regularien für die Genehmigung und Durchführung von Arzneimittelstudien werden erläutert.
- Fachreferenten stellen praxisrelevante Aspekte aus angrenzenden Fachgebieten wie Labor, Monitoring und Qualitätssicherung vor.
- Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf den konkreten Aufgaben der Studienassistentz in einer klinischen Studie, mit vielen praktischen Tipps und einem gezielten Kommunikationstraining.

Kursablauf

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

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 Studienassistentz der CenTrial GmbH.

Referenten

- Referenten der CenTrial GmbH
Die Durchführung von klinischen Prüfungen gehört zu den Kernkompetenzen der CenTrial. Alle Mitarbeiter aus den Bereichen Medizinische Wissenschaft, Monitoring, Studienmanagement, Datenmanagement, Studienassistentz sowie Qualitätsmanagement arbeiten täglich in diesem komplexen Aufgabenfeld. In diesem Kurs geben sie ihr Know-how kompetent und praxisnah an Sie weiter!
- Externe Referenten runden das Programm ab.

**Qualifiziert ausbilden
– Qualität sichern**

Verbindliche Anmeldung (Buchungscode 15039_BSA)

Basiskurs Studienassistentz

23.11. - 01.12.2015 in Tübingen

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

Vorname

Nachname

Titel

Tätigkeit

Telefon

Fax

E-Mail

Studienerfahrung Jahre

Institution

Abteilung

Straße

PLZ / Ort

Datum

Unterschrift

Ich bin Mitarbeiter am Universitätsklinikum Tübingen bzw. an einem Akademischen Lehrkrankenhaus des UKTs. Bitte mit dienstlicher E-Mail-Adresse anmelden.

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

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie das Prüfungsreglement der CenTrial GmbH, einsehbar unter www.central.de