

Zielgruppe

Neu- und Quereinsteiger auf dem Gebiet von klinischen Prüfungen ohne bzw. mit geringen Kenntnissen, die eine Tätigkeit als Datenmanager in klinischen Prüfungen anstreben sowie Mitarbeiter aus der klinischen Forschung, die einen Überblick über das Datenmanagement erlangen möchten. Der Lehrgang richtet sich unter anderem an Naturwissenschaftler, Medizinische Dokumentare und Dokumentationsassistenten sowie Studienassistenten (Study Nurses).

Termin: 15. - 17.06.2014

Veranstaltungsort: Tübingen

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

Kursgebühr: 1.275,- €

inkl. Kursordner, Getränke und Mittagessen.

Buchungscode

15014_LG

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 1.1/20141110

Clinical Data Manager

Lehrgang

**15. - 17. Juni 2015
in Tübingen**

 **central**

www.central.de



Clinical Data Manager

Programm

Einführung (1 UE)

- Vorstellung, Organisation des Lehrgangs, Entwicklung des Datenmanagements, Data Management im Überblick, Planung, Berufsbild des Clinical Data Managers

Einführung in die rechtlichen Grundlagen (2 UE)

- Regulatorische Grundlagen, ICH-GCP, Gesetze (AMG, MPG, BO-Studien), ISO-Normen, Präklinik, Sponsorbegriff, Phasen der klinischen Studien, Studientypen

CRF-Erstellung (4 UE)

- Datenmanagementplan, Papier-CRF und e-CRF im Vergleich, Aufbau eines CRF, Erstellung eines CRFs (inkl. praktische Übung), CRF Completion Guidelines / Ausfüllanleitung, Datenstandards nach CDISC

Monitoring (1 UE)

- Monitoringhandbuch /-plan, Arten von Monitorvisiten, Quelldokumente, Training der Mitarbeiter am Zentrum in der Dokumentation, Source Data Verification, Querymanagement in Zusammenarbeit mit dem Datenmanagement, Investigator Site File

Statistik (4 UE)

- Rolle der Statistik in klinischen Prüfungen, Studiendesign, Ablauf klinischer Studien, Schnittstellen vor, während und am Ende der Studie, Softwareaspekte

Projektmanagement (2 UE)

- Verantwortlichkeiten im Projektteam, Ressourcenplanung, EDV-Tools, Vertragswesen, Zeitmanagement

Qualitätsmanagement (2 UE)

- SOPs, Audits, Inspektionen

Aufbau und Validierung von Studienbanken (2 UE)

- 21 CFR Part 11, Erstellung Studiendatenbank, Validierung, Dateneingabe

Vigilanz, Kodierung und Datenstrukturen (2 UE)

- Aufgaben in der Vigilanz, Kodierung (inkl. praktischer Übungen), Datenaufbereitung und Datenstrukturen

Data Cleaning (1 UE)

- Übersicht, Methoden der Qualitätskontrolle, Querymanagement, Praktische Übungen

Database Lock (1 UE)

- Übersicht, Voraussetzungen, Ablauf, Data Review Meeting

SAS-Anwendung im Datenmanagement (1 UE)

- SAS-Programmierung im Datenmanagement, Validierung von SAS-Anwendungen, Dateiendungen in SAS

Lehrgangsziele

- Der Lehrgang führt in die Grundlagen des klinischen Datenmanagements ein. Das Aufgabenspektrum von der Planung der grundlegenden Datenmanagementprozesse, CRF-Erstellung, Aufbau und Validierung von Datenbanken, Datenprüfung, Query-Management und Kodierung bis zum Schließen der Datenbank und der Übergabe an die Statistik wird praxisnah erklärt.
- Weitere Themen sind die Interaktion mit dem Projektmanagement, dem Monitoring und der Statistik sowie die regulatorischen Vorgaben für das Datenmanagement. Die Planung und Organisation der einzelnen Schritte im Datenmanagement und die professionelle Zusammenarbeit mit den Schnittstellen werden anschaulich vermittelt.

Ablauf

- Vorträge ergänzt durch Übungen und Beispiele mit anschließender Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch und Diskussion mit den Referenten.
- Der Lehrgang schließt mit einer schriftlichen Prüfung sowie einem Abschlusskolloquium (1,3 UE) ab.

Zertifikat

- Nach Teilnahme am Lehrgang und erfolgreich absolvierter Abschlussprüfung wird Ihnen ein Zertifikat „Clinical Data Manager“ der CenTrial GmbH ausgestellt.

Referenten

- Die Durchführung von klinischen Prüfungen gehört zu den Kernkompetenzen der CenTrial. Alle Mitarbeiter aus den Bereichen Medizinische Wissenschaft, Monitoring, Studienmanagement, Datenmanagement, Studienassistenten 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.

Verbindliche Anmeldung (Buchungscode 15014_LG)

Clinical Data Manager

15. - 17.06.2015 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

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

**Qualifiziert ausbilden
– Qualität sichern**