Zielgruppe

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

Termin

3 Blöcke à 3 Tage
1. Block: 21. - 23.09.2015
2. Block: 19. - 21.10.2015
3. Block: 09. - 11.11.2015

Veranstaltungsort: Tübingen

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

Kursgebühr: 3.900,- €

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

Buchungscode

15015_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 Medizinprodukte-gesetz (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.

V 1.0/20150306

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@centrial.de
Fax: +49 7071 / 9992-299

CenTrial GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 5
D-72076 Tübingen

www.centrial.de

DQS-zertifiziertes Managementsystem für ISO 9001
Registriernummer DE-287931 QM

Studienmanagement in klinischen Prüfungen

Lehrgang

21. - 23.09.2015
19. - 21.10.2015
09. - 11.11.2015
in Tübingen

www.centrial.de

Studienmanagement

Programm

- **Grundlagen (4 UE):** ICH-GCP, EU-Normen, Gesetze (AMG, MPG), Präklinik, ISO-Normen, Berufsordnung, Studientypen, Klinische Prüfung AMG / MPG: Sponsorbegriff, Studienphasen, NIS, Unbedenklichkeitsprüfung
- **Datenmanagement / Biometrie (8,33 UE):** Überblick, Papier- und eCRF, Eingabedaten / Zielstruktur, Datenstandards nach CDISC, Kodierung nach MedDRA, WHO-DD, Checks, Query Management, Blind Review Meeting, DB Lock, Programmierung im Datenmanagement, Studiendesign, Statistik, Fallzahl, Randomisierung, Stratifizierung, SAP, Data Review, Auswertung
- **Medical Writing (6 UE):** IB, Fachinformation, SMPC, Core Data Sheet, Entwicklungsplan, Prüfplan (Vorlagen für EK, Förderer), Umgang mit Amendments / Technical Changes, Anlagen, Patienteninformation, Abschlussbericht, Publikation von Studienergebnissen
- **Regulatorische Erfordernisse (10,66 UE):** TMF, ISF, Studien nach AMG (Antragstellung bei EKs und Behörden, Vorgehen bei Amendments, Mitteilungen bei Studienende, Anträge gemäß Freiwilligem Harmonisierungsverfahren (VHP)), Studien nach MPG (DIMDI), Studien nach Berufsordnung, NIS, Anwendungsbeobachtungen, Studien mit Betäubungsmitteln, Genehmigungsverfahren für den Einsatz von Strahlenanwendungen in der Medizinischen Forschung, Registrierung von Studien in öffentlichen Datenbanken, Veröffentlichung von Studienergebnissen, Archivierung
- **Projektmanagement (17 UE):** Projektmanagement (Planung, Durchführung, Controlling, Abschluss einer Studie), Verantwortlichkeiten im Projektteam, Risikomanagement, Ressourcenplanung, EDV-Tools, Verträge, Schnittstellendefinition, Tracking Listen, Statusberichte, Planung und Controlling von Studienbudgets (Kostenarten, Budgetplanung, Kalkulation Prüferhonorare, Controlling), Führungsstile, Führung ohne Vorgesetztenfunktion, Motivation, Zeitmanagement
- **Sicherheitsmeldungen in Studien (4,33 UE):** gemäß AMG und MPG, DSURS, Safety Management
- **Monitoring (4 UE):** Monitoring aus Sicht des Studienmanagement, Einführung, Risiko-adaptiertes Monitoring, Handbücher für das Monitoring, Quelldokumente / Source Data Verification, Elektronische Systeme
- **Qualitätsmanagement (6,33 UE):** SOPs, Audits, Inspektionen
- **Kommunikation (6 UE):** Kommunikation im Team, Verhandlungen, Konfliktmanagement
- **Ausblick EU-Verordnung 536/2014 (1,33 UE)**

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 beteiligten Bereiche ist hierfür essentiell. Darüber hinaus bietet Ihnen der Lehrgang einen umfassenden Überblick über die regulatorischen Anforderungen an klinischen 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.
- Erarbeitung einer Gruppenarbeit (3 UE) an konkreten Fallbeispielen mit anschließender Präsentation und Diskussion.
- Der Lehrgang beinhaltet eine Prüfungsvorbereitung und schließt mit einer schriftlichen Prüfung sowie einem Abschlusskolloquium (3 UE) 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.

Referenten

- Referenten der CenTrial
  Die Durchführung von klinischen Prüfungen gehört zu den Kernkompetenzen der CenTrial. Alle Mitarbeiter aus den Bereichen Medizinische Wissenschaft, Monitoring, Studienmanagement, Datenmanagement, Studienassistenz 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 15015_LG)

Studienmanagement

21.09. - 11.11.2015 in Tübingen

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

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