

Lehrgangsprogramm „Klinischer Monitor“



Einführung

- ♦ Klinische Forschung und Entwicklung, Berufsbild Klinischer Monitor

Rechtliche Grundlagen für klinische Studien

- ♦ Einführung in die rechtlichen Grundlagen, Einführung in Good Clinical Practice (GCP), Leitlinien für Medizinprodukte, Ethik und Recht, Klinische Prüfungen gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) § 20 - 23b, Arzneimittel- und Medizinprodukte-sicherheit

Grundlagen des klinischen Monitorings

- ♦ Vorbereitungsphase, Pre-study visit, Einreichungs- und Bewilligungsphase, Initiierung, Durchführungsphase, Abschlussphase / Abschlussbesuch

Umgang mit Dokumenten

- ♦ Essentielle Dokumente (TMF, ISF), Dokumente erstellen und Berichte schreiben (Monitor-Bericht, Follow up letter)

Praktische Arbeit des klinischen Monitors

- ♦ Grundlegende Monitoring-Strategien (Effizienzsteigerung, Zusammenarbeit mit dem Sponsor), Organisation des Arbeitsalltags (Checklisten, Reiseplanung, Arbeitsökonomie), Gruppenarbeiten

Projektmanagement

- ♦ Projektteam und Kommunikation im Projekt, Projektphasen, Rechtliche und finanzielle Aspekte, Motivation und Führung, Zeitmanagement

Qualitätsmanagement

- ♦ Audit, Inspektionen (Vorbereitung und Verhalten während der Überprüfung), Probleme bei klinischen Prüfungen (Fehlerquellen und Dokumentationslücken), Fehlverhalten und Betrug, Praktische Übungen (Konsequenzen von Findings, Audit- und Inspektionsbericht)

Biometrie und Datenmanagement

- ♦ Randomisierung, Verblindung, deskriptive Statistik, Fallzahlberechnung, CRF/e-CRF, Labor

Kommunikation

- ♦ Kommunikation mit Prüfzentrum und Sponsor, Verhandlungen, Konfliktmanagement

Lehrgangsziele:

- ♦ Der Lehrgang führt in die Grundlagen des klinischen Monitorings ein. Das Aufgabenspektrum von der Vorbereitungsphase der Studie über die Monitoring-Visiten bis zum Abschluss der Dokumentation wird praxisnah erklärt. Erfahrene Referenten vermitteln zahlreiche Tipps und Tools für den Alltag als Monitor. Weitere Themen sind die Interaktion mit dem Daten- und Projektmanagement sowie die Einbettung des Monitorings in das Qualitätssystem des Sponsors. Die Organisation des Arbeitsalltags und professionelle Kommunikationsregeln werden diskutiert. Damit legt der Lehrgang den Grundstein für einen erfolgreichen Start als klinischer Monitor!

Ablauf:

- ♦ Vorträge durch kompetente Referenten der CenTrial sowie externe Referenten.
- ♦ Ein EU-Inspektor schildert, welche Findings im Rahmen von GCP-Inspektionen entdeckt werden und wie man diese im Vorfeld als Monitor vermeidet.
- ♦ Die Teilnehmer können ihre Fragen direkt an sehr erfahrene Monitore sowie weitere Experten, wie Projektmanager, Inspektor u.a. stellen und erhalten von Insidern wertvolle Tipps für die Praxis.
- ♦ Kleingruppenarbeit an konkreten Fallbeispielen mit anschließender Präsentation und Diskussion.
- ♦ Der Lehrgang schließt mit einer schriftlichen Prüfung ab.

Zertifikat:

- ♦ Nach Teilnahme an allen Modulen und erfolgreich absolvierter Abschlussprüfung wird Ihnen ein Zertifikat „Klinischer Monitor“ der CenTrial GmbH ausgestellt.

Bitte mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen!

Bitte faxen Sie diese Anmeldung an 07071 / 9992-299 oder melden sich online unter www.central.de an.
Verbindliche Anmeldung: „Klinischer Monitor“ ab dem 07. Oktober 2013
(Buchungscod: 13005_LG)

Klinik, Praxis o. FA:

Anschrift:

Vorname:

Nachname:

Titel:

Tätigkeit als:

Telefon-Nr.:

Fax-Nr.:

Email:

Datum:

Unterschrift:

Wie sind Sie auf diesen Kurs aufmerksam geworden?

() Internetrecherche:

() Persönliche Empfehlung:

() Fachzeitschrift:

() Werbefbrief:

