

5-tägiger Aufbau-Kompaktkurs

Qualifizierung zur Studienkoordinatorin / zum Studienkoordinator

- *Gesetzliche und ethische Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten*
 - *Verantwortlichkeiten nach ICH-GCP*
 - *Organisation eines Studienzentrums*
 - *Projektmanagement*
 - *Kommunikation*

**Ihr Fortbildungsnachweis
für Sponsor & Ethik-Kommission**

31. August – 4. September 2015

Herzlich Willkommen

Liebe Kolleginnen und Kollegen in der klinischen Forschung,

Sie haben erfolgreich den Basiskurs „Qualifikation zur Studienassistentin / zum Studienassistenten“ abgeschlossen oder verfügen bereits über einschlägige Berufserfahrung bei der Durchführung klinischer Prüfungen? Dann freuen wir uns, Sie bei unserem Aufbaukurs zu begrüßen.

Bei der Zusammenstellung der Kursinhalte haben wir Wert auf die praktische Relevanz der Themen gelegt und konzentrieren uns auf die wesentlichen Schwerpunkte Ihrer praktischen Tätigkeit.

Der Fokus liegt hierbei auf der praxisorientierten Vermittlung von Aspekten zur Organisation eines Studienzentrums. Dadurch sind Sie in der Lage, die Abläufe in Ihrem Studienzentrum effizienter zu gestalten, um sich für Ihren Arbeitgeber unentbehrlich zu machen.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Herzliche Grüße

Ihre LuSciMED Akademie

Daniela Schmalle & Elke de Vries

Geschäftsführende Gesellschafterinnen



Teilnehmerkreis

Dieser 5-tägige Aufbau-Kompaktkurs richtet sich an Studienassistentinnen/-assistenten, welche bereits einschlägige Erfahrungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen sammeln konnten.

Insbesondere richtet sich dieser Kurs an

- Berufserfahrene Studienassistentinnen/-assistenten, die bereits den Basiskurs absolviert haben bzw.
- Wiedereinsteiger zur Auffrischung des vorhandenen Wissens

Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und einen konstruktiven Austausch zu gewährleisten. Nehmen Sie die Gelegenheit wahr, sich mit Ihren Kolleginnen und Kollegen auszutauschen und Kontakte zu knüpfen.

Methodik

Neben der klassischen Wissensvermittlung werden die Inhalte durch Gruppenarbeit, praktische Übungen und die Einbeziehung praxisbezogener Fragestellungen vertieft.

Lernziele

Als Studienkoordinatorin/Studienkordinator spielen Sie eine zentrale Rolle in der klinischen Forschung als Ansprechpartner für Prüffärzte, Monitore, Patienten und Mitarbeiter. Dieser Aufbaukurs vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse, um dieser Herausforderung bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten gerecht zu werden.

Prüfung

Am Ende des Kurses ist eine Prüfung abzulegen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Teilnahmezertifikates.

Programmhinweis

5-tägiger Basis-Kompaktkurs:

Qualifizierung zur Studienassistentin / zum Studienassistenten

Dieser Basiskurs richtet sich an Einsteiger ohne bzw. mit geringen Vorkenntnissen sowie an Wiedereinsteiger zur Auffrischung des vorhandenen Wissens.

2.–6. März 2015, Kloster Drübeck • 1.–5. Juni 2015, Kloster Höchst im Odenwald

24.–28. August 2015, Kloster Höchst im Odenwald • 7.–11. Dezember 2015, Zinzendorfhaus Neudietendorf

Inhalte

Ethischen und rechtlichen Grundlagen

- ICH-GCP, Deklaration von Helsinki, AMG, MPG, GCP-Verordnung und Berufsordnung für Ärzte
- Datenschutzgesetz, Röntgen- und Strahlenschutzverordnung
- Einholen von Begutachtungen und Ethikvoten
- Behördenmeldungen

Verantwortlichkeiten nach ICH-GCP

- Sponsor
- Prüfer
- Stellvertretender Prüfer
- Mitglied der Prüfgruppe

Organisation eines Studienzentrums

- Feasibility von klinischen Prüfungen
- Dokumentenmanagement
(Erstellen von Checklisten/Arbeitsblättern)

Organisation eines Studienzentrums

- Zeitmanagement
- Rekrutierungsmöglichkeiten
- Qualitätsmanagement/SOP für Studienzentren/CAPA-System
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen
- Vertragswesen und -management
- English for Study Nurses
- Labor und Versand von Laborproben
- AE/SAE/SUSAR
- Monitoring/Audit/Inspektionen
- Archivierung

Projektmanagement

Kommunikation

Termin & Tagungsort

31. August – 4. September 2015,

Anreise 30. August 2015

Kloster Höchst

Kirchberg 3 • 64739 Höchst im Odenwald

www.kloster-hoechst.de

Der mit Bedacht ausgewählte Tagungsort bieten den idealen Rahmen für den Kurs: In zentraler Lage - sowohl mit dem Auto als auch mit der Bahn gut zu erreichen und dennoch in landschaftlich wunderschön gelegener Region Deutschlands.

Kurszeiten

Anreise sonntags

Montag – Donnerstag 09.00 – 17.00 Uhr

Freitag 09.00 – 16.00 Uhr

Zulassungsvoraussetzung

Bitte reichen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Lebenslauf ein, aus dem Ihre Studienerfahrung hervorgeht.

Teilnahmegebühr

1.990,00 € zzgl. ges. MwSt.

In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen enthalten:

- 5 x Übernachtung im Einzelzimmer
- 5 x Vollpension (Frühstück, Mittag- und Abendessen)
- Kaffeepausen, Snacks und Getränke während des Kurses
- Eine ausführliche Schulungsdokumentation, welche Sie auch nach dem Kurs als Nachschlagewerk benutzen können
- Abnahme der Prüfung und Ausstellen des Teilnahmezertifikates

Sie organisieren und finanzieren nur noch Ihre individuelle An- und Abreise.

AGB

Stornierungen sind bis 8 Wochen vor Kursbeginn gegen eine Gebühr von 55,- € möglich; bis 1 Woche vor Kursbeginn berechnen wir 50 %, danach die volle Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.). Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist jederzeit kostenfrei möglich. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Ich melde mich hiermit verbindlich an und erkenne die AGB an.
Bitte senden Sie die Rechnung an folgende Adresse:

Anrede, Vorname, Name

Krankenhaus / Praxis

Abteilung / Position

Straße

PLZ / Ort

Telefon / Fax

E-Mail-Adresse

Datum, Unterschrift

Anmeldeschluss

Bitte melden Sie sich bis
spätestens 8 Wochen vor
dem Termin verbindlich
an. Spätere Anfragen
nehmen wir gern entgegen
und prüfen die Möglichkei-
ten Ihrer Teilnahme.

Weitere Kurse

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln

GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

26. & 27. März 2015, Frankfurt/Main

8. & 9. Oktober 2015, Hannover

5. & 6. November 2015, Frankfurt/Main

GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

6. Februar 2015, Berlin

27. März 2015, Frankfurt/Main

17. April 2015, Chemnitz

17. Juli 2015, Bad Nauheim

9. Oktober 2015, Hannover

6. November 2015, Frankfurt/Main

4. Dezember 2015, Nürnberg

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Studienteam

19. & 20. März 2015, Frankfurt/Main

24. & 25. September 2015, Hannover

GCP-Kurs für Prüfer & Studienteam

27. Februar 2015, Frankfurt/Main

21. Mai 2015, Hannover

16. Juli 2015, Bad Nauheim

3. Dezember 2015, Nürnberg

IATA-Gefahrgutschulung

20. Mai 2015, Hannover

Inhouse-Schulung

Sie wollen Ihr komplettes Team schulen?



Alle Kurse können auch als Inhouse-
Schulung gebucht werden.

Gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a • 61231 Bad Nauheim

Tel. 0 60 32 / 34 95 772

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

Willkommen@LuSciMED.de

www.LuSciMED.de