



Anmeldeformular

Intensivkurs für die Studienleitung
30.09. – 02.10.2020, Dresden

Fax-Nr. 0351 458-5799

Name (ggf. Titel), Vorname

Position / Tätigkeit

Einrichtung / Firma

Straße

PLZ / Ort / Land

Telefon

E-Mail-Adresse

Datum, Unterschrift

Veranstalter

Koordinierungszentrum
für Klinische Studien Dresden
www.kksdresden.de



Telefon 0351 458-5160
Telefax 0351 458-5799
E-Mail kontakt@kksdresden.de

Anmeldefrist

7. August 2020
(mind. 10, max. 15 Teilnehmer)

Veranstaltungsort

Universitätsklinikum Dresden, Haus 105
Blasewitzer Straße 86, 01307 Dresden
(3. Etage, Raum 3.465)



MANAGEMENT
KLINISCHER
PRÜFUNGEN

Intensivkurs
für die Studienleitung

30.09. – 02.10.2020
Dresden



Ziel des Kurses

Ihnen wird methodisches Grundverständnis zum Prozess der Planung, Durchführung und Leitung einer klinischen Prüfung vermittelt.

- Sie erhalten einen Überblick über alle relevanten Teilaspekte und Verantwortlichkeiten und werden für spezifische Probleme sensibilisiert.
- Sie lernen die besondere Verantwortung kennen, der Sie bei nichtkommerziellen klinischen Prüfungen als Beauftragte des Sponsors gerecht werden müssen.
- Sie werden in die Lage versetzt, zu erkennen, in welchen Bereichen fachkompetente Unterstützung durch andere Disziplinen sinnvoll oder notwendig ist.
- Sie werden mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen, deren praktischer Umsetzung sowie den dafür notwendigen Qualitätssicherungsmaßnahmen vertraut gemacht.

Teilnehmerkreis

- Studienleiter/innen
- Ärzte und wissenschaftliche Mitarbeiter der Universitätskliniken/Kliniken, die in der klinischen Forschung tätig sind
- Niedergelassene Ärzte
- Wissenschaftliches Studienpersonal
- Wissenschaftliche Mitarbeiter der Industrie

Teilnahmevoraussetzungen

Nachweis der Absolvierung eines anerkannten Prüferkurses und mehrjährige praktische Erfahrung als Prüfer

Ihr Nutzen

- Im Rahmen des Kurses diskutieren Sie aktuelle Problemsituationen im Erfahrungsaustausch mit Kollegen.
- Sie erkennen „kritische Punkte“ und können rechtzeitig reagieren.
- Sie haben alle Etappen Ihrer klinischen Prüfung im Griff und führen sie kompetent und erfolgreich bis zur Publikation.
- Sie fühlen sich umfassend „gewappnet“ für Behördeninspektionen und Audits.

Zertifizierung

KKS-Netzwerk

Das Programm des Kurses beruht auf dem bundesweit abgestimmten Curriculum des KKS-Netzwerkes. Ein entsprechendes Zertifikat wird ausgehändigt.

Sächsische Landesärztekammer

Der Kurs wird mit 23 Punkten auf das Fortbildungszertifikat der Sächsischen Landesärztekammer angerechnet.

Kosten

(inkl. umfangreicher Dokumentation, Zertifikat, Mittagsimbiss, Erfrischungen und Kaffeepausen)

285,00 € Selbstkostenbeitrag

für Mitarbeiter/innen des Universitätsklinikums und der Technischen Universität Dresden

585,00 € ermäßigte Teilnahmegebühr

für Mitarbeiter/innen angeschlossener

Lehrkrankenhäuser der TU Dresden

1.085,00 € Teilnahmegebühr

für alle externen Teilnehmer/innen

Programm

1. Tag 13:00 bis 17:15 Uhr

- Von der Idee bis zum Prüfplan
- Vom Prüfplan zur Publikation
- Aus dem Erfahrungsschatz eines Studienleiters
- Rechtliche Grundlagen und Aufgaben des Sponsors

2. Tag 8:30 bis 17:00 Uhr

- Der Prüfplan aus der Sicht eines Pharmakologen
- Prüfmedikation – von der Herstellung bis zu den Kosten
- Arzneimittelsicherheit aus der Sicht der Studienleitung
- Statistische Planung und Auswertung
- Datenschutz – Besonderheiten beim Umgang mit Patientendaten

3. Tag 8:30 bis 17:00 Uhr

- Datenmanagement – von der elektronischen Randomisierung über die Datenerhebung bis zu Plausibilitätschecks
- Qualitätsmanagement – Monitoring, Audits und SOPs
- Studienkoordination – eine Herausforderung
- Mit welchen Kosten ist zu rechnen?
- Wie soll das bezahlt werden?