

Studienleiterkurs

24 UE Konzeption und Durchführung klinischer Studien

gemäß Curriculum des KKS-Netzwerkes

Dieser Kurs richtet sich schwerpunktmäßig an die Leiter wissenschaftsinitiierten Studien, die im Rahmen ihrer Projekte auch Sponsoraufgaben übernehmen. Die Teilnehmenden sollen vertiefendes Wissen zum Prozess der Planung und Durchführung von klinischen Studien erlangen. Die Einhaltung internationaler Qualitätsstandards ist dabei unabdingbar.

Die Kenntnisse der Inhalte eines Grundlagen- und ggf. eines Aufbaukurses werden vorausgesetzt.

Die Schwerpunkte des Kurses orientieren sich am zeitlichen Ablauf einer Studie: Konzeption, Studienvorbereitung, Durchführung, Auswertung und Publikation. Mögliche Fallstricke bei der erfolgreichen Studienplanung sollen mit den Teilnehmenden intensiv diskutiert und anhand eines praktischen Beispiels verdeutlicht werden.

Inhalte

- ▶ Einführung: Entwicklung klinischer Studien in Deutschland
- ▶ Vom Prüfer zum Studienleiter
- ▶ Die Rolle der Ethik-Kommission
- ▶ Statistische Planung
- ▶ Operationalisierung klinischer Fragestellungen und Erstellung des Studienprotokolls
- ▶ Workshop: Erstellung eines Proposals / einer Synopse
- ▶ Anforderungen an Prüfpräparate
- ▶ CRF-Erstellung
- ▶ Datenverarbeitung
- ▶ Data Cleaning
- ▶ Kodierung
- ▶ Datensicherheit und Datenschutz
- ▶ Sicherheit in klinischen Prüfungen
- ▶ Zusammenarbeit mit Prüfstellen und Kooperationspartnern
- ▶ Kostenkalkulation und Finanzierung
- ▶ Antragsstellung bei Ethik-Kommissionen und Behörden
- ▶ Erstellung der Patientenaufklärung
- ▶ Versicherungsschutz für klinische Studien
- ▶ Statistische Auswertung
- ▶ Qualitätsmanagement
- ▶ Verpflichtungen zum Studienabschluss (Abschlussbericht, Meldeverpflichtungen, Archivierung)
- ▶ Publikation
- ▶ Abschlusskolloquium

Studienleiterkurs

24 UE Konzeption und Durchführung klinischer Studien

Termine

25. bis 27. Januar 2023

Veranstaltungsort

48149 Münster, Zentrum für Klinische Studien Münster, Von-Esmarch-Str. 62

Begrenzte Teilnehmerzahl, jedoch mindestens 10 Kursteilnehmer_innen

Teilnehmergebühren

€ 1.499,00	Mitglieder der Akademie
€ 1.649,00	Nichtmitglied der Akademie
€ 1.350,00	Arbeitslos/Elternzeit
€ 1.350,00	UKM-Mitarbeiter (begrenzt Kontingent)

Allgemeine Hinweise

Die Teilnehmer_innen sollen über praktische Erfahrungen sowie über Grundkenntnisse in der klinischen Prüfung verfügen bzw. eine entsprechende Vorqualifikation wie den Grundlagen- und Aufbaukurs vorweisen können!

Die Veranstaltung ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung der ÄKWL mit **24 Punkten (Kategorie: H)** anrechenbar.

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Daniel Bussmann, Telefon: 0251 929 2221,
Fax: 0251 929 27 2221,
E-Mail: daniel.bussmann@aekwl.de