



# Kursinhalt

## Grundlagen

- Präklinik
- Studientypen und -designs

## Ethische und rechtliche Grundlagen

- Gesetze, Behörden und deren Zuständigkeiten

## Richtlinien

- ICH-GCP

## Standard Operating Procedures

- Inhalt, Arten und Erstellung von SOPs

## Dokumentation

- Wichtige Studiendokumente
- Genehmigungen
- Datenmanagement

## Planung klinischer Studien

- Protokollentwicklung
- Funding
- Verträge, Versicherung

## Ablauf einer klinischen Studie

- Studienkoordination/Management
- Patienteninformation
- Umgang mit Prüfprodukt
- Safety Reporting
- Auswertung, Archivierung

## Deskriptive Statistik

- Statistische Messzahlen
- Graphische Darstellungen und deren Interpretation

## Kontrolle

- Monitoring, Audits, Inspektionen

## Weiterbildung

# Clinical Trial Management

Certificate of Advanced Studies

Medizinische Fakultät der  
Universität Zürich

Clinical Trials Center  
UniversitätsSpital Zürich

# Programmübersicht

## Certificate of Advanced Studies Clinical Trial Management

### Zielsetzung

Der Studiengang ist eine berufsbegleitende universitäre Weiterbildung mit dem Ziel, fundierte theoretische und praktische Kenntnisse zur Durchführung klinischer Studien zu vermitteln. Er gilt als Nachweis für eine Ausbildung in der guten Praxis der klinischen Versuche im Sinne des Schweizerischen Heilmittelgesetzes. Der Studiengang verbindet akademische Lehre und Forschung mit der Praxis und fördert gleichzeitig fachliche, methodische sowie soziale Kompetenzen.

### Zielpublikum

Personen, welche in der klinischen Forschung tätig sind oder deren Tätigkeit Schnittstellen zu klinischen Studien beinhalten.

### Zulassungsvoraussetzungen

Die Interessentinnen und Interessenten verfügen über einen Hochschulabschluss in Medizin, Pflegewissenschaften, Naturwissenschaften oder ähnlichen. Sur Dossier können Personen mit einem Fähigkeitsausweis im Gesundheitswesen und mit Berufserfahrung in der Durchführung von klinischen Studien zugelassen werden. Der Entscheid liegt bei der Direktion.

### Anzahl Teilnehmende

Maximal 16 Teilnehmende

### Methodik

In den Präsenzveranstaltungen werden die Themen mittels Referaten, Gruppenarbeiten, an Fallbeispielen und in Diskussionen erarbeitet. Das zu absolvierende Praktikum wird von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern selbstständig organisiert und ein abschliessender Bericht dazu verfasst.

### Dozierende

Fachärztinnen und -ärzte für Pharmazeutische Medizin, Spezialistinnen/ Spezialisten des CTC sowie externe Referentinnen/Referenten, die als Dozierende an anderen Hochschulen oder in der Praxis tätig sind.

### Trägerschaft

Medizinische Fakultät der Universität Zürich, Prof. Dr. Malcolm Kohler

### Abschluss

Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Trial Management (12 ECTS Credits)

### Daten

Der Studiengang beginnt 2-mal jährlich und dauert ca. 10 Monate. Präsenzblöcke: Jeweils März bis Juni und September bis Dezember

Genauere Daten können der CTC-Webseite unter Fort-/Weiterbildung entnommen werden: <http://www.ctc.usz.ch>

### Veranstaltungsort

Clinical Trials Center  
Moussonstrasse 2, 8091 Zürich

### Kosten

CHF 5 050.– für UZH/USZ-Angehörige  
CHF 6 500.– für Externe

### Anmeldung

Via Anmeldeformular auf der Webseite  
<http://www.ctc.usz.ch>  
Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt.

### Information

Lara Bernasconi MSc, Leitung Advanced Studies  
Clinical Trials Center, UniversitätsSpital Zürich  
Rämistrasse 100/MOU2, 8091 Zürich  
E-Mail: [ctc-education@usz.ch](mailto:ctc-education@usz.ch)  
Webseite: [www.ctc.usz.ch](http://www.ctc.usz.ch)

### Akkreditiert durch:

Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin



Swiss Association of Pharmaceutical Professionals

