



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

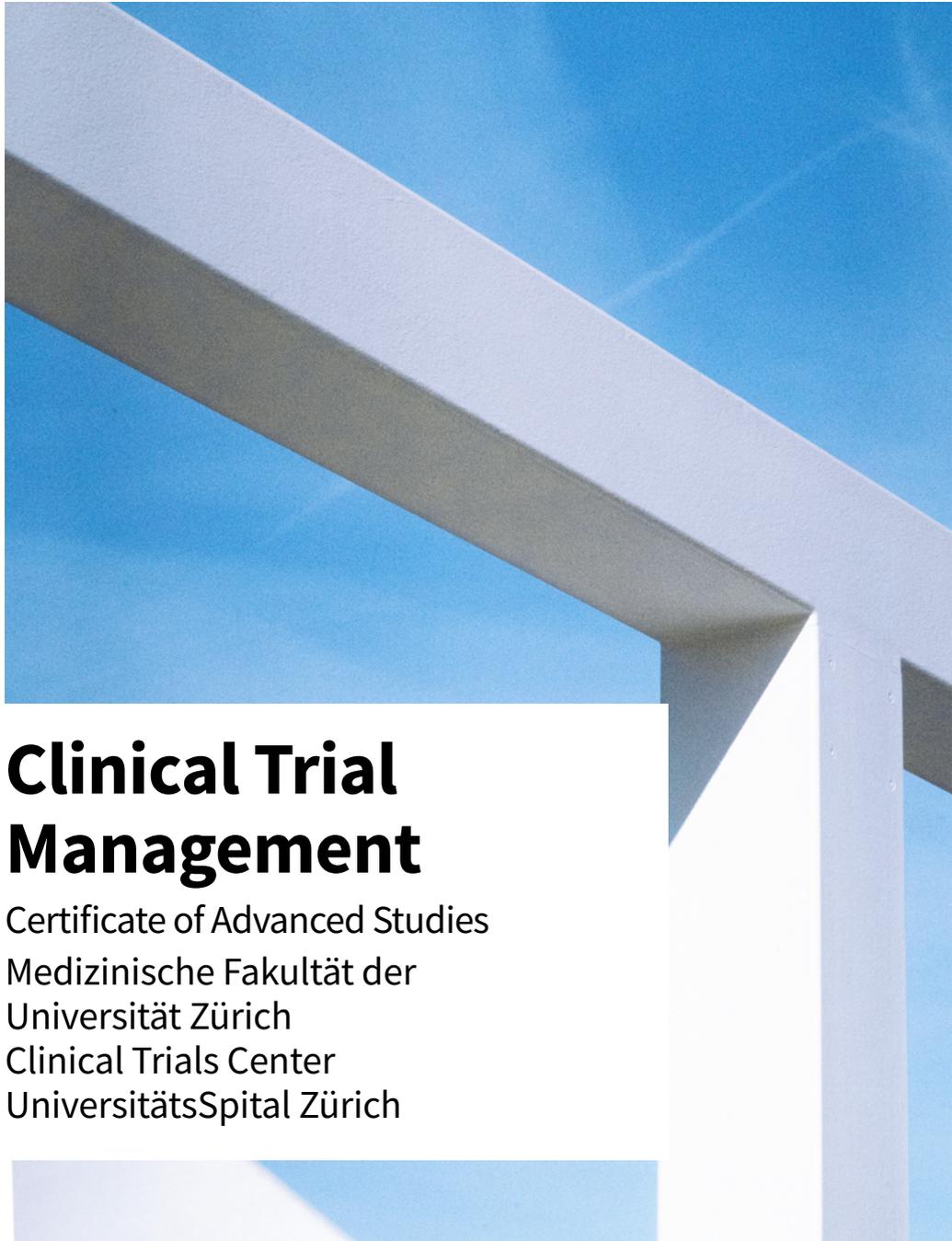
- Studienkoordination, Management / Patient:inneninformation / Umgang mit Prüfprodukt / Safety Reporting / Auswertung, Archivierung

Deskriptive Statistik

- Statistische Messzahlen/ Graphische Darstellungen und deren Interpretation

Kontrolle

- Monitoring, Audits, Inspektionen



Clinical Trial Management

Certificate of Advanced Studies
Medizinische Fakultät der
Universität Zürich
Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich

CAS Clinical Trial Management

Programmübersicht

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.

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
Für das CAS in Clinical Trial Management werden von der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich 12 ECTS Credits verliehen. Diese können für das Diploma of Advanced Studies (DAS) in Clinical Research angerechnet werden lassen.

Daten

- Der Studiengang beginnt 2-mal jährlich und dauert ca. 10 Monate.
- Präsenzblöcke: Jeweils März bis Juni und September bis Dezember
- Genaue Daten können der CTC-Webseite unter Fort-/Weiterbildung entnommen werden:

www.usz.ch/bildung/weiterbildung/

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 <https://www.usz.ch/bildung/weiterbildung/>
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

Webseite:

<https://www.usz.ch/bildung/weiterbildung/>



Akkreditiert durch:

Schweizerische Gesellschaft für
Pharmazeutische Medizin



Swiss Association of Pharmaceutical
Professionals

