



### Modul 1

#### 2 Tage pro Woche, jeweils Do/Fr (Total 8 Tage)

Theoretische Grundlagen und Workshops:

- Qualitätsmanagement
- Regularien
- GCP Verantwortlichkeiten
- Safety
- Monitoring Visitentypen
- Kommunikation

### Modul 2

#### Individuelle Planung (Total 3 Tage)

Co-Monitoring-Visiten (shadowing). Die Teilnehmenden lernen Monitoring «on the job»:

- Essential Documents
- Planung und Durchführung von Monitoring Visiten und deren Dokumentation
- Original Dokumentation und CRF

### Modul 3

#### Individuelle Planung (Total 3 Tage)

Selbständiges Monitoring im eigenen Arbeitsgebiet mit Begleitung bzw. Supervision

- Die Teilnehmenden setzen die erworbenen Kompetenzen in der Praxis im eigenen Umfeld ein und um. Durch Co-Monitoring und Supervision werden diese vertieft und Routine erworben.

### Kolloquien

#### 2x 1/2 Tage (Total 1 Tag)

### Assessments

Jedes Modul wird mit einem Assessment abgeschlossen. Schriftliche Prüfung über den Theorieteil.

# Clinical Monitoring

Certificate of Advanced Studies

Medizinische Fakultät der  
Universität Zürich

Clinical Trials Center  
UniversitätsSpital Zürich

# Programmübersicht

## CAS Clinical Monitoring CM

### Zielsetzung

Der Zertifikatsstudiengang Clinical Monitoring ist eine berufsbegleitende universitäre Weiterbildung mit dem Ziel die theoretischen Grundlagen im Bereich Qualitätskontrolle in der Praxis routiniert anwenden zu können. Die Teilnehmenden werden nach einem vertiefenden theoretischen Teil in die Praxis eingeführt und lernen, begleitet von erfahrenen Monitorinnen und Monitoren, die Prozesse des Monitorings nach GCP kennen (shadowing). Unter Supervision wird Gelerntes im letzten Modul bei Studien im eigenen Arbeitsbereich umgesetzt.

### Zielpublikum/Zulassungsvoraussetzungen

Hochschulabschluss auf Masterstufe in Medizin, Pflegewissenschaften oder Naturwissenschaften. Teilnehmende sollten ausserdem das erworbene Wissen am Arbeitsplatz zeitnah praktisch einsetzen und entsprechend vertiefen können. In Ausnahmefällen können Personen mit einem Hochschulbachelorabschluss, einem Fähigkeitsausweis im Gesundheitswesen sowie einer mehrjährigen Erfahrung, oder mit paramedizinischer Berufserfahrung oder einer gleichwertigen Qualifikation zugelassen werden. Der Entscheid liegt bei der Direktion. Die Zulassung für Studiengangbewerberinnen und -bewerber, welche ausnahmsweise aufgrund vergleichbarer Qualifikationen zugelassen werden sollen, kann von einem erfolgreichen Aufnahmegespräch abhängig gemacht werden.

Voraussetzung für die Teilnahme ist der Nachweis ausführlicher Kenntnisse im Bereich klinischer Forschung, der durch ein Aufnahmegespräch oder das Vorliegen eines Abschlusszertifikates (z. B. CAS in Clinical Trial Management) erbracht werden kann.

### Anzahl Teilnehmende

Mindestens 4 und maximal 6 Teilnehmende pro Kurs.

### Abschluss

Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Monitoring (12 ECTS)

### Dozierende

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. Gregor Zünd

### Methodik

Das CAS Clinical Monitoring wird in Kleingruppen durchgeführt. Nach einer vertiefenden theoretischen Einführung wird in Workshops anhand von Fallbeispielen und der reglementkonformen Erarbeitung eigener Dokumente das Monitoring in der Praxis vorbereitet. Erfahrene CTC Fachpersonen schulen die Teilnehmenden während eigener Monitoring Visiten und binden sie in die praktische Durchführung ein. Nachdem die Teilnehmenden die Kenntnisse in Monitoring Visiten (shadowing) anwenden konnten, werden sie in einer nächsten Phase unter Supervision bei Studien im eigenen Arbeitsbereich angewiesen.

### Daten

- Der Studiengang wird einmal jährlich durchgeführt.
- Genaue Daten: [www.ctc.usz.ch](http://www.ctc.usz.ch)
- Co-Monitoring Visiten und eigene Monitoring Visiten mit Supervision werden von den Teilnehmenden individuell geplant.

### Veranstaltungsort

Clinical Trials Center, Moussonstrasse 2, 8091 Zürich

### Kosten

UZH/USZ: CHF 9 000.–  
Extern: CHF 12 000.–

### Anmeldung

Via Anmeldeformular auf der Webseite [www.ctc.usz.ch](http://www.ctc.usz.ch)

### Information

Lara Bernasconi MSc, Studiengangleitung  
Clinical Trials Center, UniversitätsSpital Zürich  
Moussonstrasse 2/4, 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

