



Kursinhalt

Grundlagen

- Präklinik
- Spezielle 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 auf Masterstufe in Medizin oder Naturwissenschaften sowie Berufserfahrung. In Ausnahmefällen können Personen mit einem Hochschulbachelor in Medizin oder Naturwissenschaften, einem Fähigkeitsausweis im Gesundheitswesen sowie einer mehrjährigen Erfahrung, oder mit paramedizinischer Berufserfahrung oder einer gleichwertigen Qualifikation 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, Expertinnen und Experten mit SwAPP-Diplom oder Master of Science Clinical Research sowie externe Referentinnen und Referenten, die als Dozierende an anderen Universitäten und Hochschulen oder in der Praxis tätig sind.

Trägerschaft

Medizinische Fakultät der Universität Zürich, Prof. Dr. Gregor Zünd

Abschluss

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

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 5 000.– 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, Studiengangleitung
Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich
Moussonstrasse 2/4, 8091 Zürich (Postfach)
E-Mail: CTC-Education@usz.ch
Webseite: www.ctc.usz.ch

Akkreditiert durch:

Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin



Swiss Association of Pharmaceutical Professionals

