
Klinikakademie
Innovative
Dienstleistungen
und Lösungen
für die Klinische
Forschung

Die KLINIKAKADEMIE führt seit 2017 zertifizierte Fort- und Weiterbildungen für medizinisches Personal erfolgreich mit großem Engagement durch und verfügt seit mehr als 20 Jahren über Erfahrung in der Betreuung von klinischen Prüfungen europaweit.

KLINIKAKADEMIE
Ansprechpartner: Rainer Görldt
mobil +49 176 40 08 32 49
info@klinikakademie.net
Wilhelm-Lehmann-Straße 9 e
24340 Eckernförde

KLINIKAKADEMIE

Zertifizierte Weiterbildungen für Prüfer, Studienkoordinator:innen und Mitglieder von klinischen Prüfgruppen

Wir bieten als Team u.a. aktuelle und zertifizierte Schulungen und Seminare für Prüfärztinnen und Prüfärzte und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen an. Wir vermitteln Ihnen als Principal Investigator oder als Study Nurse fundiertes und stets aktuelles ethisches und regulatorisches Wissen sowie praktische Fertigkeiten für die Durchführung von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien nach den Europäischen Verordnungen (EU) 536/2014 (CTR), 2017/745 (MDR) bzw. 2017/746 (IVDR) an.

Sämtliche Kurse entsprechen den aktuellen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen.
Nach der erfolgreichen Teilnahme erhalten Sie ein Zertifikat, das als Qualifikationsnachweis bei Ihrer zuständigen Ethik-Kommission, bei Behörden und bei Sponsoren dient.
Unsere Referentinnen und Referenten kommen aus den Berufsgruppen der Ärzteschaft, der Studienkoordination und Studienassistenz und des professionellen Studienmanagements (Projektmanagement, Monitoring und Qualitätssicherung) und verfügen über langjährige praktische Erfahrungen und exzellente didaktische Fähigkeiten im Bereich Klinische Forschung.
Sie können unsere Kurse in verschiedenen Modellen absolvieren und als E-Learning, Webinar oder Präsenzkurs buchen.
Gerne schulen wir auch Ihre gesamte Abteilung bzw. Gruppe und bieten Ihnen dazu eine individuelle Terminvereinbarung an.
Zusätzlich bieten wir maßgeschneiderte Lösungen für Ihre Studienprojekte wie Monitoring, Projektmanagement, Auditing und Inspektion sowie IT- Lösungen an.

Sprechen Sie uns an!
Rainer Görldt &
Team

Curriculare Fortbildung

Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Dauer und Form der Veranstaltung
Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten.
Die Fortbildung erfolgt als sogenanntes Blended Learning, d. h. eine Kombination aus physischen oder virtuellen Präsenzveranstaltungen und unterstütztem eLearning.
Der Kurs entspricht den aktuellen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen.

Lernerfolgskontrolle
Die Fortbildung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

Inhalte

Grundlagen (2 Unterrichtseinheiten)

- Ethische Grundlagen
- Rechtliche Grundlagen
- Methodische Grundlagen

Durchführung (6 Unterrichtseinheiten)

- Aufklärung und Einwilligung: Aufklärungsunterlagen, Aufklärungsgespräch, Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf, Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen, optionale Maßnahmen, Substudien

- Reguläre Durchführung: Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen

  Dokumentation: Case Report Form (CRF) und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, Certified Copy, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen

  Umgang mit nachträglichen Änderungen

  Monitoring, Auidits, Inspektionen

- Unerwünschte Ereignisse; Sicherheitsberichterstattung: Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Mitteilungspflichten

Curriculare Fortbildung

Aufbaukurs für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Dauer und Form der Veranstaltung
Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 8 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten.
Die Fortbildung erfolgt als sogenanntes Blended Learning, d. h. eine Kombination aus physischen oder virtuellen Präsenzveranstaltungen und unterstütztem eLearning.
Der Kurs entspricht den aktuellen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen.

Lernerfolgskontrolle
Die Fortbildung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

Inhalte

Rechtliche Grundlagen (1,5 Unterrichtseinheiten)

- Anleitungs- und Überwachungsverantwortung
- Verträge und Versicherungen, Publikation, Honorar, Korruptionsbekämpfung
- Datenschutz und -management

Spezielle Aufgaben (5,5 Unterrichtseinheiten)

- Planung und Organisation von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien
- Studiendurchführung
- Studienabschluss

Qualitäts- und Risikomanagement (1 Unterrichtseinheit)

Curriculare Fortbildung

Auffriscungskurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Dauer und Form der Veranstaltung
Der Gesamtumfang des Kurskonzepts beträgt 4 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten.
Die Fortbildung erfolgt als sogenanntes Blended Learning, d. h. eine Kombination aus physischen oder virtuellen Präsenzveranstaltungen und unterstütztem eLearning.
Der Kurs entspricht den aktuellen Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen.

Lernerfolgskontrolle
Die Fortbildung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

Inhalte

Grundlagen (0,5 Unterrichtseinheiten)

- Ethische Grundlagen
- Definition und Abgrenzung klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung, nicht-interventionelle Prüfung, Unbedenklichkeitsstudien

Planung und Vorbereitung (0,5 Unterrichtseinheiten)

- Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen
- Ressourcenplanung
- Aufgabenzuweisung im Team

Durchführung (2 Unterrichtseinheiten)

- Screening, Ein- und Ausschlusskriterien
- Aufklärung und Einwilligung
- Prüfplankonforme Behandlung
- Dokumentation
- Unerwünschte Ereignisse
- Überwachung
- Umgang mit/Kommunikation von Veränderungen im Studienverlauf

Update zu rechtlichen und ethischen Normen (1 Unterrichtseinheit)

Studienkoordination Junior

Dauer und Form der Veranstaltung

Dieser Kurs umfasst 40 Unterrichtsstunden à 45 Minuten über 5 Tage.
Er richtet sich an Personen, die in die klinische Forschung einsteigen wollen oder erst begrenzte Erfahrung in der Studienkoordination haben.
Typische Zielgruppen sind:

- Neue Studienkoordinator:innen
- Study Nurses bzw. nichtärztliches Studienpersonal am Beginn der Tätigkeit
- Medizinische Fachangestellte (MFA), Gesundheits- und Krankenpfleger:innen,
- Dokumentar:innen oder andere Gesundheitsberufe mit Interesse an klinischer
- Forschung
- Quereinsteiger:innen, die in Prüfzentren, Kliniken oder Forschungseinrichtungen tätig werden möchten.

Der Fokus liegt dabei auf den Grundlagen der Studienkoordination, beispielsweise

- GCP und regulatorische Grundlagen
- Organisation von Studienvisiten
- Rekrutierung und Betreuung von Studienteilnehmenden
- Studiendokumentation
- Kommunikation mit Sponsor, Monitor und Prüferteam
- Basiswissen zu Daten- und Qualitätsmanagement

Nach erfolgreicher Teilnahme schließt der Kurs mit der Vergabe eines Abschlusszertifikats; eine Lernerfolgskontrolle ist nicht notwendig.

Studienkoordination Senior

Dauer und Form der Veranstaltung

Dieser Kurs umfasst 40 Unterrichtsstunden à 45 Minuten über 5 Tage.
Er richtet sich an Personal der Studienassistenz mit Berufserfahrung im klinischen oder ambulanten Bereich, die übergeordnet mitorganisieren und planen und eine führende Aufgabe im Team in der Organisation von Durchführung klinischer Studien sollen.
Die inhaltliche Schwerpunkte liegen auf einem professionellen Management einer Studienzentrale, dem Qualitätsmanagement und Projektmanagement sowie der Beteiligung an Antragstellung und Einreichung.
Es werden die ICH-GCP Guideline sowie das Strahlenschutz- und Datenschutzgesetz behandelt. Zudem wird Ihnen fachspezifi sches Wissen über das Controlling, die Budgetplanung und die Koordination des Vertragswesens vermittelt. Auch die Möglichkeiten von Förderungen und die Kommunikation spielt eine wichtige Rolle.
Nach erfolgreicher Teilnahme schließt der Kurs mit Vergabe eines Abschlusszertifi kats ab; eine Lernerfolgskontrolle ist nicht notwendiig.

Aktuelle Informationen zu Terminen und Kursgebühren auf Anfrage



www.klinikakademie.net

Gestaltung: Rainer Görldt