



---

<sup>b</sup>  
UNIVERSITÄT  
BERN

# Weiterbildungskurs klinische Studien Study Nurses & Studienkoordination

28. + 29. November 2023



# Weiterbildungskurs klinische Studien Study Nurses & Studienkoordination

*Dieser praxisnahe Kurs vermittelt Grundlagen und Kenntnisse, die in klinischen Studien benötigt werden. Der Fokus liegt hierbei auf den täglichen Aufgaben der Study Nurses und der Studienkoordinatorinnen und Studienkoordinatoren an der Klinik.*

## Zielpublikum

Der Kurs richtet sich hauptsächlich an Study Nurses, Studienkoordinatorinnen und Studienkoordinatoren. Zudem sind alle anderen Personen, die in die praktische Durchführung klinischer Studien am Studienzentrum involviert sind, ebenfalls willkommen. Der Kurs ist sowohl für angeheendes Studienpersonal als auch für Personen gedacht, die bereits erste Erfahrungen in der klinischen Forschung gesammelt haben, ihr Wissen aber vertiefen möchten.

## Kursinhalt

Der zweitägige Kurs besteht aus einer Vortragsreihe, ergänzt mit praktischen Übungen und Workshops.

Themenschwerpunkte sind:

- Studientypen und Studienkategorien gemäss Humanforschungsgesetz
- Bewilligungsverfahren bei Ethikkommissionen und Swissmedic
- Einführung in Good Clinical Practice
- Wie lese ich ein Studienprotokoll?
- Teilnehmendeninformation & Einverständniserklärung
- Studienmedikamente / Medizinprodukte – Lagerung & Dokumentation
- Quelldaten und Quelldokumente
- «Essential documents» – Führen des Trial Master Files / Investigator Site Files

- Berichterstattung unerwünschter Ereignisse (Adverse Events)
- Rolle und Verantwortung der Study Nurse / des Studienkoordinators oder der Studienkoordinatorin
- Monitoring, Audits & Inspektionen
- Spezifische Aspekte der klinischen Forschung am Inselspital

## Unterrichtssprache

Deutsch (eine Präsentation Englisch)

## Kurskosten

CHF 450 interne Teilnehmende (Personal des Universitätsspitals Bern / Inselspitals oder der Universität Bern)

CHF 750 externe Teilnehmende

## Anmeldung

Anmeldung online bis 20. November 2023:

[www.ctu.unibe.ch/training\\_courses](http://www.ctu.unibe.ch/training_courses)

Minimum Anzahl Teilnehmende: 10

Maximum Anzahl Teilnehmende: 15

Für weitere Informationen: [training.ctu@unibe.ch](mailto:training.ctu@unibe.ch)

Anmeldung online:  
[www.ctu.unibe.ch/training\\_courses](http://www.ctu.unibe.ch/training_courses)

Anmeldeschluss:  
20. November 2023

## Kursort

Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Für weitere Informationen:  
[training.ctu@unibe.ch](mailto:training.ctu@unibe.ch)

## Teilnahmebestätigung

Am Ende des Kurses erhalten Sie eine Teilnahmebestätigung.

## Rechtlicher Hinweis

Bitte beachten Sie, dass dieser Kurs von swissethics nicht als GCP-Kurs anerkannt wird und daher die geltenden Anforderungen einer hinreichenden Ausbildung in der Guten Klinischen Praxis gemäss Humanforschungsgesetz nicht erfüllt.



UNIVERSITÄTSSPITAL BERN  
HOPITAL UNIVERSITAIRE DE BERNE  
BERN UNIVERSITY HOSPITAL

## Kontakt

Universität Bern  
CTU Bern  
Mittelstrasse 43  
3012 Bern  
[training.ctu@unibe.ch](mailto:training.ctu@unibe.ch)