



^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Weiterbildungskurs klinische Studien Study Nurses & Studienkoordination

25. + 26. Oktober 2021



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 in der klinischen Forschung tätig sind und die ihr Wissen 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
- Datenschutz
- Herausforderungen im Arbeitsalltag
- Monitoring, Audits & Inspektionen
- Logistische Aspekte der klinischen Forschung am Inselspital

Unterrichtssprache

Deutsch

Kurskosten

CHF 450 interne Teilnehmende (Personal des Universitätsspitals Bern / Inselspital oder der Universität Bern)
CHF 750 externe Teilnehmende

Anmeldung

Anmeldung online bis 17. Oktober 2021:
www.ctu.unibe.ch/training_courses
Minimum Anzahl Teilnehmende: 10
Maximum Anzahl Teilnehmende: 15
Für weitere Informationen: training@ctu.unibe.ch

Anmeldung online:
www.ctu.unibe.ch/training_courses

Anmeldeschluss:
17. Oktober 2021

Kursort

Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Für weitere Informationen:
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