



Weiterbildung

Modul 1

1 Tag pro Woche (Total 8 Tage)

Theoretische Grundlagen:

- Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- Aufgaben des Data Management
- Regulatorisches Umfeld
- Datenschutz
- Elektronische Datenerfassung
- Datenbanken
- Dokumentation

Modul 2

1 Tag pro Monat (Total 4 Tage)

Themen werden in der Gruppe bearbeitet:

- eCRF erstellen
- Trainingsaufgaben

Modul 3

1 Tag pro Monat (Total 3 Tage)

Selbständige Bearbeitung und Realisierung eines Data Management Projekts im eigenen Arbeitsgebiet mit Begleitung bzw. Supervision durch praxiserfahrene Data Manager

Kolloquien

2 Kolloquien, je 2 Stunden

Assessments

Jedes Modul wird mit einem Assessment (theoretische und/oder praktische Prüfung) abgeschlossen (3x4 Stunden).

Clinical Data Management

Certificate of Advanced Studies

Medizinische Fakultät der
Universität Zürich

Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich

Programmübersicht

CAS Clinical Data Management

Thema

Klinische Datenmanager schaffen die Voraussetzungen für die korrekte und vollständige Erfassung, Aufbewahrung, Aufbereitung und Weitergabe von Daten, die im Rahmen klinischer Studien erhoben werden. Ihre Aufgaben können die Erstellung von Datenerfassungsbogen (CRF), die Zugangskontrolle zu den Daten, die Überwachung der Dateneingabe und Begleitung der Datenvalidierung umfassen. Ebenso können sie an der Randomisierung von Patienten oder am Coding von Daten beteiligt sein. In der akademischen Forschung arbeiten sie eng mit den Sponsoren und Monitoren zusammen und begleiten die Studien von der Planung über die Freigabe des CRF bis zum Schliessen der Datenbank und Archivierung der Studiendaten. Analytisches Denken hilft ihnen, die Herausforderungen bei der Sicherung der Datenqualität zu erkennen und notwendige Massnahmen zu planen. Eine strukturierte Vorgehensweise ermöglicht es ihnen, die anfallenden Arbeiten mit konstanter Qualität zu erledigen. Sie besitzen eine hohe PC-Affinität und können sich schnell mit neuen Programmen vertraut machen.

Zielsetzung

Der Studiengang Clinical Data Management ist eine berufsbegleitende universitäre Weiterbildung mit dem Ziel, die theoretischen Grundlagen im Bereich Data Management in der klinischen Forschung routinieren in der Praxis anwenden zu können. Nach kurzer Zeit sollen die Teilnehmenden in der Lage sein, die erworbenen Kenntnisse im eigenen Arbeitsumfeld anzuwenden. Die Weiterbildung zum Clinical Data Manager fokussiert auf die Praxis im Bereich akademische Forschung.

Zielpublikum/Zulassungsvoraussetzungen

Sie verfügen über einen Hochschulabschluss in Medizin, Pflegewissenschaften oder Naturwissenschaften. Sur Dossier können Personen mit einem Fähigkeitsausweis im Gesundheitswesen und mit paramedizinischer Berufserfahrung oder einer gleichwertigen Qualifikation zugelassen 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. Der Entscheid liegt bei der Direktion.

Anzahl Teilnehmende

Min. 5, max. 10 Teilnehmende pro Kurs

Trägerschaft

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

Dozierende

- Data Manager und InstruktorInnen des Clinical Trials Centers
- Externe FachreferentInnen/SpezialistInnen

Methodik

Das CAS Clinical Data Management wird in Kleingruppen durchgeführt. Die Teilnehmenden werden nach einem theoretischen Teil und Selbststudium in die Praxis eingeführt und lernen, begleitet von erfahrenen Clinical Data Manager, die Prozesse des Data Managements in klinischen Studien nach internationalen Richtlinien (GCP) und geltendem Recht umzusetzen. Die Teilnehmenden werden geschult in Datenerfassungsinstrumenten, die sie in die praktische Planung einbinden. Das im Selbststudium erworbene Wissen wird während der Präsenzphasen besprochen. Jedes Modul wird mit einem Assessment abgeschlossen. Nach der Einführung haben die Teilnehmenden die Möglichkeit, ein eigenes Data Management Projekt im eigenen Arbeitsgebiet unter Supervision zu bearbeiten. Gegen Ende des Kurses werden komplexere Themen im Rahmen von zwei Kolloquien erörtert.

Gesamtdauer/Abschluss

- 15 Kurstage plus ca. 30 Tage Selbststudium über 12 Monate: 360 Stunden
- Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Data Management (12 ECTS)

Kosten/Anmeldung

CHF 10 000.– für UZH/USZ-Angehörige

CHF 15 000.– für Externe

Anmeldung via Anmeldeformular auf der Webseite www.ctc-zkf.usz.ch

Information/Kontakte

Lisette Paratore, Studiengangleitung

Clinical Trials Center, UniversitätsSpital Zürich Moussonstrasse 2,

8091 Zürich, E-Mail: ctc-education@usz.ch

Akkreditiert durch

Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin



Swiss Association of Pharmaceutical Professionals

