



Modul 1

2 Tage pro Woche, jeweils Do/Fr (Total 8 Tage)

Theoretische Grundlagen und Workshops:

- Qualitätsmanagement
- Regularien
- GCP Verantwortlichkeiten
- Safety
- Monitoring Visitentypen
- Kommunikation

Modul 2

Individuelle Planung (Total 3 Tage)

Co-Monitoring-Visiten (shadowing). Die Teilnehmenden lernen Monitoring «on the job»:

- Essential Documents
- Planung und Durchführung von Monitoring Visiten und deren Dokumentation
- Original Dokumentation und CRF

Modul 3

Individuelle Planung (Total 3 Tage)

Selbständiges Monitoring im eigenen Arbeitsgebiet mit Begleitung bzw. Supervision

- Die Teilnehmenden setzen die erworbenen Kompetenzen in der Praxis im eigenen Umfeld ein und um. Durch Co-Monitoring und Supervision werden diese vertieft und Routine erworben.

Kolloquien

2x 1/2 Tage (Total 1 Tag)

Assessments

Jedes Modul wird mit einem Assessment abgeschlossen. Schriftliche Prüfung über den Theorieteil.

Clinical Monitoring

Certificate of Advanced Studies

Medizinische Fakultät der
Universität Zürich

Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich

Programmübersicht

CAS Clinical Monitoring CM

Zielsetzung

Der Zertifikatsstudiengang Clinical Monitoring ist eine berufsbegleitende universitäre Weiterbildung mit dem Ziel die theoretischen Grundlagen im Bereich Qualitätskontrolle in der Praxis routiniert anwenden zu können. Die Teilnehmenden werden nach einem vertiefenden theoretischen Teil in die Praxis eingeführt und lernen, begleitet von erfahrenen Monitorinnen und Monitoren, die Prozesse des Monitorings nach GCP kennen (shadowing). Unter Supervision wird Geleertes im letzten Modul bei Studien im eigenen Arbeitsbereich umgesetzt.

Zielpublikum/Zulassungsvoraussetzungen

Teilnehmende 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.

Teilnehmende sollten ausserdem das erworbene Wissen am Arbeitsplatz zeitnah praktisch einsetzen und entsprechend vertiefen können.

Anzahl Teilnehmende

Der Kurs wird bei mindestens 4 Teilnehmenden durchgeführt und die Teilnehmerzahl ist auf max. 6 Personen beschränkt.

Abschluss

Für das CAS in Clinical Monitoring werden von der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich 12 ECTS Punkte verliehen (certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Monitoring (12 ECTS))

Dozierende

Spezialistinnen/Spezialisten des CTC sowie externe Referentinnen/Referenten, die als Dozierende an anderen Hochschulen oder in der Praxis tätig sind.

Trägerschaft

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

Methodik

Das CAS Clinical Monitoring wird in Kleingruppen durchgeführt. Nach einer vertiefenden theoretischen Einführung wird in Workshops anhand von Fallbeispielen und der reglementkonformen Erarbeitung eigener Dokumente das Monitoring in der Praxis vorbereitet. Erfahrene CTC Fachpersonen schulen die Teilnehmenden während eigener Monitoring Visiten und binden sie in die praktische Durchführung ein. Nachdem die Teilnehmenden die Kenntnisse in Monitoring Visiten (shadowing) anwenden konnten, werden sie in einer nächsten Phase unter Supervision bei Studien im eigenen Arbeitsbereich angewiesen.

Daten

- Der Studiengang wird einmal jährlich durchgeführt.
- Genaue Daten: www.ctc.usz.ch
- Co-Monitoring Visiten und eigene Monitoring Visiten mit Supervision werden von den Teilnehmenden individuell geplant.

Veranstaltungsort

Clinical Trials Center, Moussonstrasse 2, 8091 Zürich

Kosten

- UZH/USZ: CHF 9 000.
- Extern: CHF 12 000.–

Anmeldung

Via Anmeldeformular auf der Webseite www.ctc.usz.ch

Information

Lara Bernasconi MSc, Studiengangleitung
Clinical Trials Center, UniversitätsSpital Zürich
Moussonstrasse 2, 8091 Zürich
E-Mail: ctc-education@usz.ch
Webseite: www.ctc.usz.ch

Akkreditiert durch:

Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin



Swiss Association of Pharmaceutical Professionals

