Ihre Ansprechpartnerin

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz

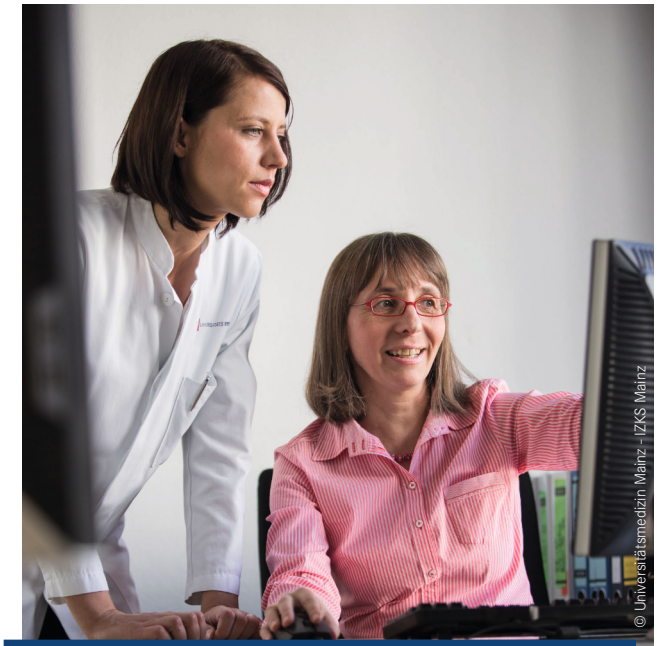
Alexandra Dieter
Klinisches Monitoring

Telefon: +49 (0) 6131 / 17-9983
E-Mail: dieter@izks-mainz.de
Homepage: www.izks-mainz.de

Über das IZKS Mainz

Als eine zentrale Forschungs- und Lehrplattform der Universitätsmedizin Mainz sind wir für forschende Ärzte und Wissenschaftler akademischer Partner in Bezug auf Beratung, Planung und Umsetzung klinischer Forschungsvorhaben wie Arzneimittelprüfungen nach AMG oder Medizinprodukterecht (MPDG). Erfahrene Mediziner, Statistiker, Informatiker und Naturwissenschaftler arbeiten zusammen und gewährleisten eine hohe Effizienz und Qualität in der Planung und Durchführung von klinischen Forschungsvorhaben. Ferner sind wir für die Ausbildung des Studienpersonals nach AMG und MPDG gemäß des aktuellen Curriculums zuständig.

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird nur die kürzere, männliche Schreibweise verwendet. An dieser Stelle wird betont, dass damit sämtliche Personenbezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter gelten.



Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz

Klinisches Monitoring/CRA – Was ist das?

Einführungsveranstaltung zum Berufsbild klinisches Monitoring

Jetzt anmelden!

Freitag, 08. September 2023
von 08:50 Uhr bis 15:40 Uhr

IZKS Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien Mainz

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz

Klinisches Monitoring/ CRA – Was ist das?

Gesundheit ist ein hochgeschätztes Gut. Für eine gute Gesundheitsversorgung der Gesellschaft sind die medizinischen Errungenschaften menschlicher Neugier unverzichtbar. Egal ob Arzneimittel wie Schutzimpfungen oder Medizinprodukte wie künstliche Gelenke und digitale Gesundheitsanwendungen – unsere Gesellschaft durfte und darf von den Fortschritten in der Medizin profitieren. Dies hat uns vor allem der Kampf gegen COVID-19 klar vor Augen geführt.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel und Medizinprodukte müssen in umfassenden klinischen Studien zweifelsfrei nachgewiesen werden. Dies gilt sowohl für neue als auch für bereits bestehende Arzneimittel und Medizinprodukte, bei denen weiter geforscht werden muss, um ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit zu optimieren. Hier kommen unterschiedliche Berufsgruppen ins Spiel. So zum Beispiel die **klinischen Monitore** (Clinical Research Associates / CRAs), die für die Durchführung von klinischen Studien unerlässlich sind und als Schnittstelle zwischen Sponsor und Prüfzentrum agieren. Sie sind für den gesetzeskonformen Ablauf klinischer Studien verantwortlich, die die Rechte und Sicherheit von Patienten im Rahmen von klinischen Studien gewährleisten.

Die Aufgabenfelder sind breitgefächert und variieren je nach Studienphase. So unterstützen klinische Monitore zum Beispiel bei der Auswahl der jeweiligen Prüfzentren, schulen das Studienpersonal und überprüfen die Umsetzung der Studie gemäß Prüfplan und Good Clinical Practice (GCP-Leitlinien).

Mit diesem Einführungskurs „Klinisches Monitoring“ erhalten Sie einen kompakten Einblick in den beruflichen Alltag eines Clinical Research Associate (CRA) und der klinischen Forschung – von den ethischen und rechtlichen Regularien bis hin zur praktischen Umsetzung des Monitorings am Studienzentrum. Die unterschiedlichen Themenbereiche werden von unseren erfahrenen und kompetenen Referenten aus der Abteilung „Klinisches Monitoring“ des IZKS für Sie aufbereitet und vermittelt.

Wir freuen uns, Sie bei unserem Kurs begrüßen zu dürfen!

Mit freundlichen Grüßen

Alexandra Dieter
Klinisches Monitoring, IZKS Mainz

Dr. Michael Hopp
Leitung IZKS Mainz

Inhalte

- **Einführung klinische Studien**
- **Geschichte klinischer Studien**
- **Studiendurchführung und Funktionen in klinischen Studien**
- **Alltag des klinischen Monitors/Ablauf klinische Studien am Studienzentrum**
- **Aufgaben eines klinischen Monitors: (e)CRF, Essentielle Dokumente, Quelldokumentation**
- **Anforderung an einen klinischen Monitor Interview mit einem Monitor/Rollenspiel**

Zielgruppe

- Interessenten, die die Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten eines klinischen Monitors kennenlernen wollen – z. B Studierende, medizinisches Personal oder Personen aus der Industrie.

Weitere Informationen

- Veranstaltungsort:
  Die Veranstaltung findet als interaktives Web-Seminar statt.
- Teilnahmebescheinigung:
  Eine Teilnahmebescheinigung wird durch das IZKS Mainz ausgestellt.

Weitere Informationen zu den Anmeldemöglichkeiten erhalten Sie unter folgendem Link:
https://www.izks-mainz.de/einfuhrungsveranstaltungklinischesmonitoring/