

Zertifikat

Intensivkurs für Studienpersonal in der Rheumatologie

Berlin, 04. – 05.02.2010

Frau Anke Lochter

Medizinische Universitätsklinik Bochum / Studiensekretariat

In der Schornau 23-25

44892 Bochum

hat an dem 2-tägigen Kurs teilgenommen und diesen mit einer schriftlichen Prüfung erfolgreich abgeschlossen.

Zertifizierung des Intensivkurses

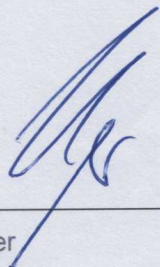
Zertifiziert durch:

RHEUMA  AKADEMIE

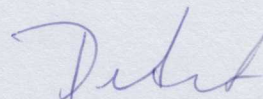
Kursinhalte (16 Unterrichtsstunden, 8 Stunden Selbststudium)

GRUNDBEGRIFFE KLINISCHER STUDIEN; ETHISCHE UND GESETZLICHE GRUNDLAGEN;
ICH-GCP; DATENSCHUTZ; STUDIENTYPEN; PRÄKLINISCHE UNTERSUCHUNGEN;
ARZNEIMITTELPRÜFUNG UND –ZULASSUNG, NICHT-INTERVENTIONELLE STUDIE (NIS);
THERAPIEOPTIMIERUNGSPRÜFUNG; PATIENTENTENREKRUTIERUNG; STUDIENMOTIVATION;
STUDIENKALKULATION; ANFORDERUNGEN DES SPONSORS, PRÜFARZTES;
PATIENTENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNGEN;
DOKUMENTATIONSANFORDERUNGEN; QUALITÄT DES STUDIENPROTOKOLLS;
SICHERHEIT IN KLINISCHEN STUDIEN UND DEREN BEWERTUNG;
QUALITÄTSMANAGEMENT; BIOMETRIE INKLUSIVE FALLZAHLSCHÄTZUNGEN

Berlin, den 05.02.2010



Prof. Dr. Gerd – R. Burmester
Klinikdirektor
Medizinische Klinik mit Schwerpunkt
Rheumatologie und Klinische Immunologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin



Dr. Jacqueline Detert
Leitung IIT-Studien, Auditorin (DGQ)