



CAS in Clinical Trial Management - Programmübersicht

Block 1: Do-Sa	Elemente und Akteure der Humanforschung
	Einführung Forschung am Menschen
	Ethische und Rechtliche Grundlagen
	Bewilligungsverfahren bei der Ethikkommission
	Bewilligungsverfahren bei Swissmedic
	Studienregister
	Pharmakokinetik/ -dynamik
	Verschiedene Studien- und Auswertungsarten
	Patient and Public Involvement (PPI)
Block 2: Do-Sa	Interessenkonflikte
	Medical Writing: Protokollentwicklung
	Studienunterbruch/ -abbruch, Amendments und Abschlussbericht
	Patienteninformation, Einverständniserklärung
	Monitoring in klinischen Studien
	Studienordner: Trial Master File & Investigation Site File
	Prüfmedikation
	Datamanagement und Case Report Form (Prüfbogen)
Block 3: Do-Sa	Studienzahlen verstehen und interpretieren
	Qualitätsmanagement
	Audits und Inspektionen
	Wissenschaftliche Integrität und Biomedizinische Ethik
	Telemedizin
	Vigilanz, Schweizer Meldesystem
	Safety Management in der Humanforschung
Block 4: Do-Sa	Probenmanagement
	Alltag einer Studienkoordinatorin – Erfahrungsbericht
	Studienmanagement in der Industrie
	Medizinprodukte
	Planung einer klinischen Studie
	Einführung in GMP und ATMPs
	Verträge in klinischen Studien
	Datenschutz
	Fragerunde

Schriftliche Prüfung 1 Woche nach Block 4 (multiple choice, 1.5h)

Nachprüfung 2-3 Wochen später (multiple choice, 1.5h)