

Studienkoordinator

Programm

- **Allgemeine Grundlagen klinischer Studien**
- **Prüfstellenmanagement**
 - Kliniken und Praxen finden oft sehr individuelle Lösungen, studienspezifische Prozesse zu organisieren. Wir wollen in diesem Kurs einige grundlegende Aspekte aufgreifen.
Themenauswahl:
 - Organisation eines Prüfzentrums
 - Schnittstellenmanagement, z.B. zu Sponsoren, CROs
 - Feasibility
 - Vertragsmanagement
- **Studienplanung**
 - Wir gehen davon aus, dass Sie als Studienkoordinator auch in die Planung zentrumseigener Studienprojekte eingebunden werden. Daher ist es wichtig, sich auch mit Sponsor-spezifischen Aufgaben vertraut zu machen.
Themenauswahl:
 - Studienplanung
 - Studiendesign
 - Fallzahlplanung
 - Genehmigungsantrag bei der Bundesoberbehörde
 - Ethikantrag
 - Registrierung
 - Projektmanagement
- **Finanzen und Controlling**
 - Von den meisten Studienzentren wird heute erwartet, dass sie sich selber tragen und nach Möglichkeit aus eigener Kraft wachsen. Wir vermitteln Ihnen daher auch Kenntnisse des Budgetierens und des Controllings.
Themenauswahl:
 - Kalkulation der Gesamtkosten
 - Kosten des Prüfzentrums
 - Start-up-Fee, Fallpauschalen
 - Controlling

Studienkoordinator

Programm

- **Qualitätsmanagement**

- Studienprojekte zuverlässig mit hoher Qualität durchzuführen stellt für jedes Prüfzentrum eine große Herausforderung dar. Als Studienkoordinator fallen Ihnen dabei wichtige Themen zu.

Themenauswahl:

- Grundlagen des Qualitätsmanagements
- SOP/SOP System
- Vorbereitung/Durchführung von Audits
- Vorbereitung/Durchführung von Inspektionen
- Findings
- Corrective and Preventive Action (CAPA)

- **Kommunikation**

- Als Studienkoordinator stehen sie oft im Zentrum des Geschehens. Die richtigen Kommunikationsstrategien helfen Ihnen dabei, auch komplexe Situationen souverän zu meistern.

Themenauswahl:

- Ziele definieren
- Arbeiten im Team
- Ergebnisorientierte Gesprächsführung
- Vorbereitung/Durchführung von Meetings

- **Sonstige Inhalte**

- **Lernerfolgskontrolle**

- Als Lernerfolgskontrolle dient eine Projektarbeit, die die Teilnehmer im Laufe der Kurswoche anfertigen. Die Ergebnisse werden am letzten Kurstag vorgestellt.