Aufbau

Modul 1
2 Tage pro Woche (Total 8 Tage)
Theoretische Grundlagen:
- Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- Aufgaben des Data Management
- Regulatorisches Umfeld
- Datenschutz
- Elektronische Datenerfassung
- Datenbanken
- Dokumentation

Modul 2
1 bis 2 Tage pro Monat (Total 4 Tage)
Themen werden in der Gruppe bearbeitet:
- eCRF erstellen
- Trainingsaufgaben

Modul 3
1 bis 2 Tage pro Monat (Total 3 Tage)
Selbständige Bearbeitung und Realisierung eines Data Management Projekts im eigenen Arbeitsgebiet mit Begleitung bzw. Supervision durch praxiserfahrene Data Manager.

Assessments
Jedes Modul wird mit einem Assessment (theoretische und/oder praktische Prüfung) abgeschlossen (3x4 Stunden).

Universität Zürich[UZH] | Weiterbildung

Clinical Data Management

Certificate of Advanced Studies

Medizinische Fakultät der Universität Zürich
Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich

CAS Clinical Data Management

Programmübersicht

Thema
Klinische Datenmanager schaffen die Voraussetzungen für die korrekte und vollständige Erfassung, Aufbewahrung, Aufbereitung und Weitergabe von Daten, die im Rahmen klinischer Studien erhoben werden. Ihre Aufgaben können die Erstellung von Datenerfassungsbogen (CRF), die Zugangskontrolle zu den Daten, die Überwachung der Dateneingabe und Begleitung der Datenvalidierung umfassen. Ebenso können sie an der Randomisierung von Patienten oder am Coding von Daten beteiligt sein. In der akademischen Forschung arbeiten sie eng mit den Sponsoren und Monitoren zusammen und begleiten die Studien von der Planung über die Freigabe des CRF bis zum Schliessen der Datenbank und Archivierung der Studiendaten. Analytisches Denken hilft ihnen, die Herausforderungen bei der Sicherung der Datenqualität zu erkennen und notwendige Massnahmen zu planen. Eine strukturierte Vorgehensweise ermöglicht es ihnen, die anfallenden Arbeiten mit konstanter Qualität zu erledigen. Sie besitzen eine hohe PC-Affinität und können sich schnell mit neuen Programmen vertraut machen.

Zielsetzung
Der Studiengang ist eine berufsbegleitende universitäre Weiterbildung mit dem Ziel, die theoretischen Grundlagen im Bereich Data Management in der klinischen Forschung routiniert in der Praxis anwenden zu können. Nach kurzer Zeit sollen die Teilnehmenden imstande sein, die erworbenen Kenntnisse im eigenen Arbeitsumfeld anzuwenden. Die Weiterbildung zum Clinical Data Manager fokussiert auf die Praxis im Bereich akademische Forschung.

Zielpublikum/Zulassungsvoraussetzungen
Sie 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.

Abschluss
Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Data Management
Für das CAS in Clinical Data Management werden von der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich 12 ECTS Credits verliehen. Diese können für das Diploma of Advanced Studies (DAS) in Clinical Research angerechnet werden lassen.

Trägerschaft
Medizinische Fakultät der Universität Zürich, Prof. Dr. Malcolm Kohler

Anzahl Teilnehmende
Min. 4, max. 8 Teilnehmende pro Kurs

Dozierende
- Data Manager und Instruktor:innen des Clinical Trials Centers
- Externe Fachreferent:innen/ Spezialist:innen

Methodik
Das CAS Clinical Data Management wird in Kleingruppen durchgeführt. Die Teilnehmenden werden nach einem theoretischen Teil und Selbst-studium in die Praxis eingeführt und lernen, begleitet von erfahrenen Clinical Data Manager, die Prozesse des Data Managements in klinischen Studien nach internationalen Richtlinien (GCP) und geltendem Recht umzusetzen. Die Teilnehmenden werden geschult in Datenerfassungs-instrumenten, die sie in die praktische Planung einbinden. Das im Selbst-studium erworbene Wissen, wird während der Präsenzphasen besprochen. Jedes Modul wird mit einem Assessment abgeschlossen. Nach der Einführung haben die Teilnehmenden die Möglichkeit, ein eigenes Data Management Projekt im eigenen Arbeitsgebiet zu bearbeiten.

Daten
- Der Studiengang dauert ca. 12 Monate.
- Genaue Daten: www.ctc.usz.ch

Veranstaltungsort
Clinical Trials Center
Moussonstrasse 2
8091 Zürich

Kosten
CHF 10'000.– für UZH/USZ-Angehörige
CHF 13'000.– für Externe

Anmeldung
Via Anmeldeformular auf der Webseite
https://www.usz.ch/bildung/weiterbildung/

Information
Lara Bernasconi MSc
Leitung Advanced Studies
Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich
Rämistrasse 100/MOU2
8091 Zürich
E-Mail: ctc-education@usz.ch
Webseite:
https://www.usz.ch/bildung/weiterbildung/

Akkreditiert durch:
Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin

Swiss Association of Pharmaceutical Professionals