



**Universität
Zürich**^{UZH}

Weiterbildung



Clinical Data Management

Masterclass

Medizinische Fakultät der
Universität Zürich
Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich

Programmübersicht

Beschreibung	Die Masterclass ist eine kompakte, praxisorientierte Weiterbildung, die zentrale Kompetenzen im Umgang mit Studiendaten vermittelt. Die Weiterbildung legt einen besonderen Fokus auf die praktischen Anforderungen im akademischen Umfeld. Datenmanager:innen arbeiten dabei eng mit Sponsor:innen und Monitor:innen zusammen und begleiten klinische Studien über den gesamten Lebenszyklus hinweg – von der Planung und Freigabe des eCRF bis hin zum Studienabschluss. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Anwendung von REDCap. Durch Vorträge, Workshops, Live-Demonstrationen und praxisnahe Beispiele erhalten die Teilnehmenden Einblicke in die Entwicklung und Validierung von eCRFs, die Verwaltung von Zugriffsrechten, Datenvalidierung und -export sowie in den Datenbankschluss und die Archivierung von Studiendaten. Themen der statistischen Auswertung sind nicht Bestandteil dieser Masterclass.
Zielgruppe	Die Weiterbildung richtet sich an Clinical Data Manager:innen, Study Nurses, Monitors sowie weitere Fachpersonen, die ihr Wissen in eCRF-Design und Datenmanagement gezielt vertiefen möchten. Zulassungsvoraussetzung: Von Swissethics anerkannte GCP-Ausbildung.
Lernziele	Nach Abschluss der Masterclass sind die Teilnehmenden in der Lage: <ul style="list-style-type: none"> – die zentralen Aufgaben und Verantwortlichkeiten im klinischen Datenmanagement unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben zu beschreiben und anzuwenden, – Datenmanagementprozesse über den gesamten Studienzyklus hinweg zu steuern, – Studiendesigns, Randomisierungskonzepte und Qualitätsmanagementprozesse im Kontext des Datenmanagements zu verstehen und zu berücksichtigen, – eCRFs systematisch zu planen, zu entwickeln und zu validieren, – REDCap sicher und effizient einzusetzen – von der eCRF-Erstellung über die Zugriffsverwaltung bis hin zu Datenvalidierung und -export, – Änderungen und Anpassungen von eCRFs nach der Freigabe umzusetzen.

Programmübersicht

Daten	Genaue Daten: www.usz.ch/bildung/weiterbildung	
Details	<ul style="list-style-type: none"> – Unterrichtssprache: Deutsch (einzelne Vorträge oder Unterlagen in Englisch möglich) – Anzahl Teilnehmende: Maximal 10 – Durchführung: 1-mal jährlich, jeweils 5 Präsenztage 	
Leistungsnachweis	Bei einer Anwesenheit von mindestens 80%, aktiver Mitarbeit und dem erfolgreichen Bestehen der Abschlussprüfung wird eine Teilnahmebestätigung ausgestellt. Für die Weiterbildung werden von der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich 4 ECTS Punkte verliehen.	
Kosten	USZ/ UZH, UZH Kliniken und Institute: CHF 2'800 Externe: CHF 3'200	Bis zur Bewerbungsfrist ist ein Rücktritt von der Anmeldung kostenlos. Erfolgt die Abmeldung später, sind die gesamten Kursgebühren fällig. Kann jedoch eine Ersatzperson gefunden werden, fallen lediglich Bearbeitungsgebühren von 100 CHF an. Bei einem Ausschluss vom Kurs oder einem freiwilligen Verzicht auf die Teilnahme besteht kein Anspruch auf Rückerstattung der Kursgebühren.
Veranstaltungsort	Clinical Trials Center Moussonstrasse 2 8091 Zürich	
Anmeldung	Via Anmeldeformular auf der Website: 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: www.usz.ch/bildung/weiterbildung	
Akkreditiert durch	Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin 	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals 



Aufbau

Kleinere Anpassungen je Durchführung sind möglich.

- | | |
|--------------|---|
| Tag 1 | <ul style="list-style-type: none">– Einführung Datenmanagement und regulatorisches Umfeld– Studiendesign und Randomisierung– Qualitätsmanagement– Einführung in REDCap |
|--------------|---|

-
- | | |
|--------------|--|
| Tag 2 | <ul style="list-style-type: none">– Definition der Studienparameter (Parameterliste erstellen)– Entwicklung und Aufbau von eCRFs– Einführung in Datenbanken– REDCap: Praktische Anwendung I |
|--------------|--|

-
- | | |
|--------------|---|
| Tag 3 | <ul style="list-style-type: none">– Variablenbenennung und Datenstrukturen– EDC-Systemen– eCRF Validierung und Freigabe– REDCap: Praktische Anwendung II |
|--------------|---|

-
- | | |
|--------------|---|
| Tag 4 | <ul style="list-style-type: none">– Datenvalidierung (Monitoring, Review, Data Cleaning, etc.)– eCRF-Anpassungen nach Freigabe– Vergleich REDCap vs. secuTrial– REDCap: Praktische Anwendung III |
|--------------|---|

-
- | | |
|--------------|---|
| Tag 5 | <ul style="list-style-type: none">– Safety Management– Datenexport– Datenbankschluss und Archivierung– REDCap: Praktische Anwendung IV |
|--------------|---|
-