



Clinical Monitoring

Masterclass

Medizinische Fakultät der
Universität Zürich
Clinical Trials Center
UniversitätsSpital Zürich

Programmübersicht

Beschreibung	Monitor:innen arbeiten eng mit Sponsor:innen und Studienteams zusammen und begleiten klinische Studien über den gesamten Lebenszyklus hinweg – von der Initiierung über die Durchführung bis hin zum Studienabschluss. Die Masterclass ist eine kompakte, praxisorientierte Weiterbildung, die zentrale Kompetenzen im Bereich des klinischen Monitorings vermittelt. Durch Vorträge, Übungen, Workshops und praxisnahe Fallbeispiele erhalten die Teilnehmenden Einblicke in die Planung und Vorbereitung von Monitoring-Visiten, die Überprüfung der Datenqualität und -integrität, die Kommunikation mit Sponsor:innen und Studienteams sowie die Dokumentation und Nachverfolgung von Findings.
Zielgruppe	Personen, welche ausführliche Kenntnisse im Bereich klinischer Forschung nachweisen können (z.B. Berufserfahrung in der Durchführung klinischer Studien, CAS in Clinical Trial Management oder analoge Weiterbildungen), und sich gerne im Bereich Clinical Monitoring weiterbilden möchten.
Lernziele	Nach Abschluss der Masterclass sind die Teilnehmenden in der Lage: <ul style="list-style-type: none">– Monitoring-Aktivitäten in unterschiedlichen Studienphasen und Studientypen zu erläutern,– Monitoring-Visiten vorzubereiten, durchzuführen und deren Ergebnisse nachvollziehbar zu dokumentieren,– zentrale Monitoringaktivitäten wie Source Data Verification (SDV), Prüfung der Drug Accountability und Safety Monitoring sachgerecht und gemäss GCP-Vorgaben umzusetzen,– mit Sponsor:innen und Studienteams effektiv zu kommunizieren und konstruktives Feedback zu geben,– Vor- und Nachteile von Centralized Monitoring und Remote Monitoring zu erklären,– die Rolle der Monitor:innen bei Audits und Inspektionen zu erläutern.– einen Monitoring-Plan zu erstellen.

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 Präsenzstage
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 in Clinical Monitoring– Vorbereitung auf Studienstart– Studienordner– Protokolle aus Sicht von Monitor:innen lesen– Aufklärung der Patient:innen und Einverständniserklärung
Tag 2	<ul style="list-style-type: none">– Site Initiation Visit– Routine Monitoring Visit– Studienmedikation– Besonderheiten von HFV-Projekten, Biobanken und Medizinproduktstudien
Tag 3	<ul style="list-style-type: none">– Training «SecuTrial for Clinical Monitors»– Source Data Verification
Tag 4	<ul style="list-style-type: none">– Berichte und Kommunikation– Aufgaben, Erwartungen und Herausforderungen der Studienkoordination beim Monitoring– Postenlauf-Workshop zu diversen Monitoringaktivitäten
Tag 5	<ul style="list-style-type: none">– Site Closure Visit– Centralized Monitoring und remote Monitoring– Monitoring Plan– Rolle der Monitor:innen bei Audits/Inspektionen