

Clinical Research Associate (CRA) – Klinischer Monitor

Beginn: 08. März 2012 - 06. Juli 2012 – (4 Monate)
mit Führerschein Klasse B – bis 20. Juli 2012

Maßnahme ist zertifiziert. Maßnahmenummer: 955/Neu/2011
IK: 531104438

BERUFSBILD: Der Klinische Monitor, auch Clinical Research Associate (CRA) genannt überwacht klinische Prüfungen, die im Arzneimittelgesetz § 4, Absatz 23 definiert sind. Dies umfasst die Kontrolle der Durchführung nach den Vorgaben der "Guten Klinischen Praxis" (Good Clinical Practice, kurz GCP), der Deklaration von Helsinki und der entsprechenden Gesetze und Bestimmungen (u. a. Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz) der einzelnen Länder, in denen die klinischen Prüfungen durchgeführt werden. Des Weiteren kontrolliert er die Durchführung entsprechend den Vorgaben des Prüfplans, die Dokumentation der entsprechenden Dokumentationsbögen (Case Report Form, CRF) und den Gebrauch der Studienmedikation.

Der Klinische Monitor arbeitet in der Regel in einem pharmazeutischen Unternehmen, innerhalb eines Auftragsforschungsinstituts, eines Koordinierungszentrums für klinische Studien (KKS) oder selbstständig als so genannter Freelancer.

Es gibt in Deutschland einen gemeinnützigen Verein, das „Netzwerk der klinischen Monitore und CRAs e.V.“, in dem sich CRAs und Monitore zusammengeschlossen haben. Es gibt auch einen weltweit tätigen gemeinnützigen Verein, der sich für die Belange und die Ausbildung (Zertifizierung) der CRAs einsetzt, die sogenannte „Association of Clinical Research Professionals“ (ACRP). Es gibt mittlerweile in Deutschland auch die Möglichkeit, sich bei Ausbildungsinstituten beruflich als CRA qualifizieren zu lassen.

Voraussetzung sind neben wissenschaftlichen Grundkenntnissen, bevorzugt im medizinischen und pharmazeutischen Bereich, gute organisatorische und logistische Fähigkeiten. Die verschiedensten Phasen der klinischen Prüfung erfordern eine systematische und gut organisierte Arbeitsweise. Sie sollten sich auf Gesprächspartner aus den verschiedensten medizinischen Bereichen einstellen können. Sehr gutes Englisch und sichere Umgangsformen sind selbstverständlich.

DAUER: 17 Wochen (mit Führerschein Klasse B – 19 Wochen)

UNTERRICHTSZEITEN: Montag bis Freitag, 08:00 bis 15:00 Uhr



Ihr Schulungsort:

Rackow-Schule Berlin
Fasanenstr. 81
(Ecke Kantstr.)
10623 Berlin

Tel. 030 – 31 50 42 43
Fax 030 – 31 50 42 44

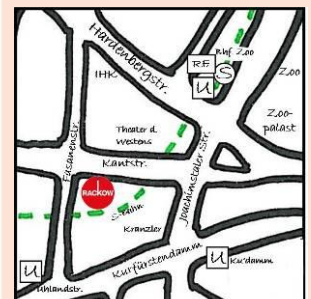
info@rackow-berlin.de
www.rackow-schulen.de

Öffnungszeiten:

Montag bis Freitag
08:00 bis 17:30 Uhr
und nach Vereinbarung

Ihr Weg zu uns:

S-Bahn: S4, S7, S9, S75
U-Bahn: U1, U2, U9
DB: RE1, RE2, RE7,
RB14
Bus: M45, M46, M49
X9, X10, X34
100, 109, 110
200, 204, 245, 249



Clinical Research Associate (CRA) – Klinischer Monitor

SCHULUNGSINHALTE: Es werden folgende Lerninhalte vermittelt:

1. Medizinische Grundkenntnisse

- Biologie
- Biochemie
- Allg. Pharmakologie und Pharmazie
- Allg. Pathologie
- Onkologie
- Mikrobiologie

2. Anatomie / Physiologie / Krankheitslehre

- Nervensystem
- Hormonsystem
- Blut und Immunsystem
- Herz-Kreislauf
- Verdauungsapparat
- Urogenitaltrakt
- Respirationstrakt
- Sinne
- Haut
- Bewegungsapparat

3. Monitoring von klinischen Studien

- GCP Compliance
- Studienvorbereitung
- Grundlagen Monitoring
- Studiendurchführung
- Studienende
- Problemmanagement
- risikobasiertes Monitoring
- Kostenkalkulation
- Qualitätssicherung
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- Statistik/Datenmanagement
- gesetzliche Rahmenbedingungen

4. Medizinprodukte

5. Business English / Medical English

6. Kommunikationstraining

7. Gesundheitsmanagement und -ökonomie

Abschluss: Abschlusszertifikat der Rackow-Schule

Förderung: über Bildungsgutschein der Arbeitsagenturen/ Jobcenter oder andere Förderungen (z. B. Berufsgenossenschaften, Deutsche Rentenversicherung Bund) möglich

Unsere Merkmale - Ihre Vorteile bei uns:

- ✓ Schulungen mit Dozenten, keine Selbstlernprogramme
- ✓ Überdurchschnittlich hohe Qualifikation der Dozenten
- ✓ Hohe Flexibilität und individuelle Beratung
- ✓ Mittagsangebot in der Mensa der IHK
- ✓ Arbeitsvermittlerin im Hause
- ✓ älteste private kaufmännische Wirtschafts- und Handelsschule Deutschlands
- ✓ staatlich anerkannte Ersatzschule



**Bildungs-
Partner**

Ihr Schulungsort:

Rackow-Schule Berlin
Fasanenstr. 81
(Ecke Kantstr.)
10623 Berlin

Tel. 030 – 31 50 42 43
Fax 030 – 31 50 42 44

info@rackow-berlin.de
www.rackow-schulen.de

Öffnungszeiten:

Montag bis Freitag
08:00 bis 17:30 Uhr
und nach Vereinbarung

Ihr Weg zu uns:

S-Bahn: S4, S7, S9, S75
U-Bahn: U1, U2, U9
DB: RE1, RE2, RE7,
RB14
Bus: M45, M46, M49
X9, X10, X34
100, 109, 110
200, 204, 245, 249

