

Ärztliches Studienteam – Modul Ä3



Titel:	IIT – Investigator Initiated Trials (exklusive Phase I & FIM)
Zielgruppe:	Leiter der Klinischen Prüfung (LKP) / Wissenschaftlicher Studienleiter
Voraussetzungen:	Mindestens 3 Jahre Studienerfahrung
Zeitlicher Umfang:	3 Tage (24 UE)
Zertifikat:	Klinische Forschung (KliFo)

Lernziel und Inhalte des Moduls

Lernziel:	Verantwortlichkeit für Planung, Durchführung, Abschluss und Bericht/ Publikation eigeninitiiertes klinischer Prüfungen der Phasen II – IV, fokussiert auf den Schwerpunkt AMG und freie Studien
Vorgaben:	Orientiert am KKS-Netzwerk Curriculum „Studienleiter“
Inhalte:	<ul style="list-style-type: none">- Refresher zu Modul Ä1 und Modul Ä2- Update zu gültigen Gesetzen, Verordnungen und Normen Erweiterte Inhalte aus Modul Ä2, adaptiert auf eigeninitiierte Studien (Auszug): <ul style="list-style-type: none">- Rolle des verantwortlichen Sponsors, Leiters der klinischen Prüfung (LKP) bzw. wissenschaftlichen Studienleiters- Budgetplanung vollständiger Studien, inkl. Dienstleistern- Öffentliches und privatwirtschaftliches Förderwesen- Einbindung von Kooperationspartner, Auftragnehmern wie Biometrie, Datenmanagement, Monitoring (inkl. Inhalte der Funktionen)- Evidenzbasierte Studienplanung, Nutzen-Risiko-Analyse- Öffentliche Registrierung- Studienkomitees- Qualitätssicherung durch risikobasiertes Monitoring und Audits- Prüfmedikation
Lernerfolgskontrolle	<ul style="list-style-type: none">- Gruppenarbeit mit Ergebnispräsentation und Diskussion- Ggf. Klausur