



ZKS Köln

Das ZKS Köln wurde im April 2007 unter Integration des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) gegründet. Es bietet medizinische und methodische Expertise bei der Planung und Durchführung klinischer Studien in enger Kooperation mit Klinikern.

Das ZKS Köln arbeitet nach den Leitlinien der guten klinischen Praxis (GCP) sowie den geltenden Regularien (z.B. AMG, MPG). Es hat die Aufgabe, alle Prozesse klinischer Studien wirksam zu unterstützen, Standards zu implementieren und die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung zu gewährleisten.

Leitung

Medizinischer Bereich

Prof. Dr. med. Oliver Cornely
T +49 221 478-88795
F +49 221 478-89027
oliver.cornely@zks-koeln.de

Leitung

Methodischer Bereich

Dr. rer. nat. Ursula Paulus
T +49 221 478-88120
F +49 221 478-7983
ursula.paulus@zks-koeln.de

Mitglied im



Gefördert vom



Fördermr. 01KN0706

Weitere Angebote

Refresher-Kurs

Dieser Kurs bietet allen, die bereits an einem Kurs für Prüfer teilgenommen haben oder mehrere Jahre Erfahrung in klinischen Studien besitzen, die Möglichkeit, wichtige Inhalte aufzufrischen und zu vertiefen. 5 CME-Punkte. Termine: 26.05.2010 und 17.11.2010

Medical English

Englisch ist als Wissenschaftssprache seit langem etabliert und spielt auch im Bereich der klinischen Forschung eine große Rolle. Mit diesem Kurs soll Ärzten und medizinischem Personal Gelegenheit gegeben werden, die Terminologie zu erlernen sowie bereits vorhandene Kenntnisse aufzufrischen und zu vertiefen. Termin: 03.-04.05.2010

Kolloquium

Im Rahmen des ZKS Kolloquiums werden unterschiedliche Aspekte der Planung und Durchführung klinischer Studien vermittelt und aktuelle Studienprojekte diskutiert. 2 CME-Punkte je Veranstaltung

Kontakt und Anmeldung

ZKS Köln Akademie

Dr. rer. nat. Andreas Stöhr
Tel.: 0221 478 88125

Martina Illig
Tel.: 0221 478 88143

Zentrum für Klinische Studien Köln
Gleueler Str. 269, 50935 Köln
email: akademie@zks-koeln.de

Anmeldung

Die Anmeldung erfolgt über die Internetseiten des ZKS Köln www.zks-koeln.de, Verzeichnis Akademie/Kurse.

Gerne stehen wir Ihnen für Anfragen, zur Beratung oder für die Bereitstellung weitergehender Informationen zur Verfügung.



ZKS Köln Zentrum für
Klinische Studien

ZKS Köln Akademie Programm 2010



METHODIK
& MEDIZIN

Prüfarzt

Die Durchführung klinischer Studien erfordert eine gute Zusammenarbeit zwischen dem Sponsor, dem Leiter der klinischen Prüfung und dem einzelnen Prüfarzt. Dieser 2-tägige Kurs hat zum Ziel, methodisches und praktisches Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien zu vermitteln. Das ZKS Köln bietet einen Teil der Kurse in Zusammenarbeit mit dem KKS Düsseldorf an.

Zielgruppe

- Ärzte in Kliniken und Instituten
- Niedergelassene Ärzte
- Ärzte in der Pharmaindustrie
- Wissenschaftler in der klinischen Forschung

Themenauswahl

- Begriffsbestimmungen
- Ethik und Recht
- Planung der Organisation und der Verantwortlichkeiten
- Biometrie
- Praktische Umsetzung von Studienprotokollen
- Monitoring der klinischen Studie
- Unerwünschte Ereignisse in klinischen Prüfungen
- Ergebnisbewertung, Berichterstellung, Publikation

Zertifizierung

- KKS Netzwerk
- ÄK Nordrhein (17 CME-Punkte)

Termine

28.-29.01.2010 Köln	08.-09.07.2010 Düsseldorf
29.-30.04.2010 Köln	14.-15.10.2010 Köln
10.-11.06.2010 Köln	25.-26.11.2010 Düsseldorf

Studienleiter

Der Studienleiterkurs bietet eine Vertiefung des Prüfarztkurses. Er wendet sich an Personen, die als Leiter von klinischen Prüfungen eine klinische Studie durchführen oder sich im Rahmen einer vergleichbar verantwortungsvollen Position hieran beteiligen möchten. Ziel des Kurses ist es, das methodische Grundverständnis zu vermitteln, um zusammen mit Methodikern hochwertige klinische Prüfungen zu planen und zu leiten. Das ZKS Köln bietet diese Kurse in Zusammenarbeit mit dem KKS Düsseldorf an.

Zielgruppe

- Studienleiter
- Ärzte, Zahnärzte und Naturwissenschaftler, die in der klinischen Forschung tätig sind
- Wissenschaftliche Mitarbeiter der Industrie

Themenauswahl

- Organisatorisches
- Rechtliche Grundlagen
- Prinzipien der Arzneimittelentwicklung
- Studiendesign / Studienprotokoll
- Statistische Planung und Auswertung
- Datenmanagement
- Qualitätsmanagement / SOPs
- Projektmanagement
- Arzneimittelsicherheit
- Studienabschluss

Zertifizierung

- KKS Netzwerk
- ÄK Nordrhein (24 CME-Punkte)

Termine

24.-26.03.2010 Düsseldorf
10.-12.11.2010 Köln

Monitor

Der Monitor trägt wesentlich zur Umsetzung der ICH-GCP Richtlinien und zur zeitgerechten Durchführung der klinischen Studien am Prüfzentrum bei. Er steht bei allen studienspezifischen Belangen jederzeit als kompetenter Ansprechpartner zur Verfügung. Dieser 3-tägige Kurs bietet eine Einführung in das klinische Monitoring und vermittelt internationale Forschungsstandards.

Zielgruppe

- Teilnehmer aus medizinischen Assistenzberufen
- Teilnehmer aus biowissenschaftlichen Bereichen
- Teilnehmer mit Erfahrung in klinischen Studien

Themenauswahl

- Ziele und Aufgaben klinischer Forschung
- Arzneimittelentwicklung und Studientypen
- Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen
- Grundlagen zum MPG
- Studiendokumente
- Verantwortlichkeiten des Sponsors nach ICH-GCP
- Vor- und Nachbereitung eines Monitoring Visits
- Durchführung des klinischen Monitoring
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- Studienabschluss und Archivierung
- Qualitätssicherung / Audits und Inspektionen
- Umgang mit Problemfällen

Zertifizierung

- KKS Netzwerk

Termine

08.-10.09.2010 Köln
