

## Beratung und Anmeldung:

### Regensburg



Barbara Bachner  
Tel. 0941 280 899-120  
Fax 0941 288 899-6120  
bachner@ihk-wissen.de

oder per Post

### Veranstaltungsort:

IHK-Akademie in Ostbayern GmbH  
D.-Martin-Luther-Str. 12, 93047 Regensburg

### Oder online buchen!

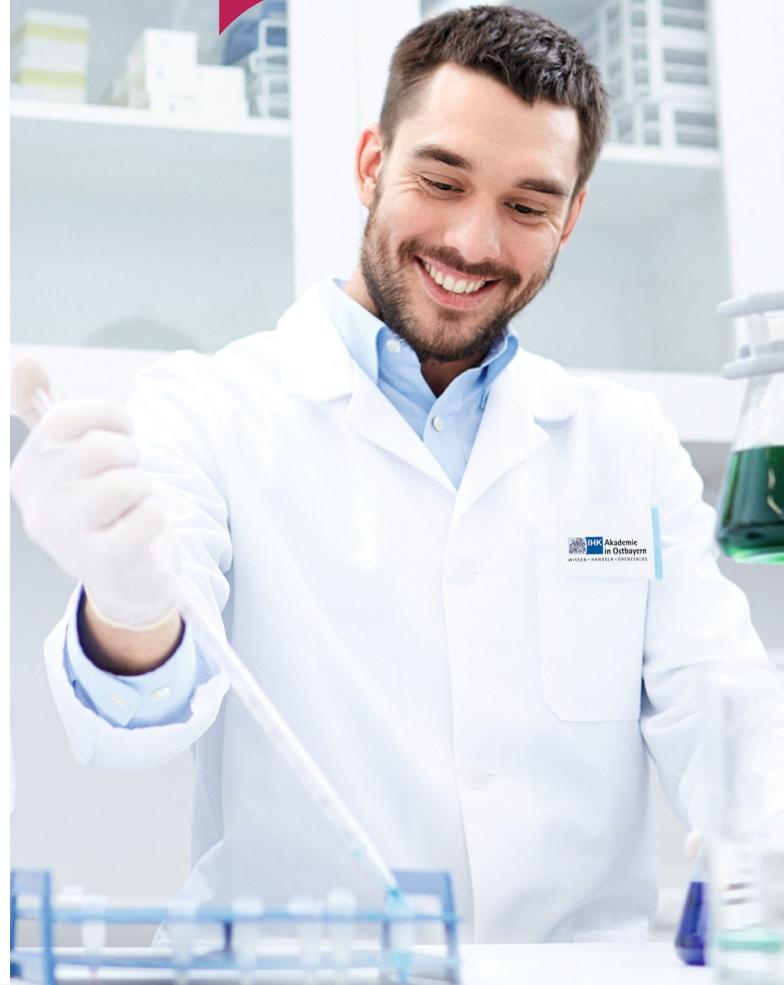


QR-Code mit dem Handy scannen  
und sofort online zum Kurs anmelden.

Oder unter: [www.ihk-wissen.de](http://www.ihk-wissen.de)

## QUALIFIZIERTER CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE (CRA)

mit IHK-Zertifikat



## Qualifizierter Clinical Research Associate (CRA) mit IHK-Zertifikat

Seit dem Skandal um gefälschte Brustimplantate sind Medizinprodukte noch mehr in den Fokus geraten. Ein wichtiger Bestandteil für die Qualität von Medizinprodukten sind klinische Prüfungen. Diese sind Voraussetzung für die Zulassung einer großen Anzahl von Medizinprodukten und werden in Zukunft auch bei der Vermarktung eine immer größere Rolle spielen. Dabei fungiert der CRA als wichtigstes Bindeglied zwischen Sponsor, Hersteller und Prüfzentren. Aus diesem Grund sind neben medizinischem Grundwissen vor allem Kenntnisse der entsprechenden internationalen Richtlinien und nationalen Gesetze Voraussetzung für eine erfolgreiche Durchführung von klinischen Studien.

### Inhalte

1. Methodische & Rechtliche Grundlagen klinischer Prüfungen
2. Einreichungen von klinischen Prüfungen bei Bundesoberbehörden
3. Ethikkommissionen und beim Bundesamt für Strahlenschutz
4. Monitoring von klinischen Prüfungen, Qualitätsmanagement, SOPs
5. Projektmanagement, praxisnahes Arbeiten und Übungen
6. Biometrie, Datenmanagement und Statistik
7. Kommunikation und Medical English

### Zielgruppe

Biologen, Ernährungswissenschaftler, Ingenieure, Mediziner, Pharmazeuten, Neueinsteiger, Quereinsteiger ohne Vorerfahrung in klinischen Prüfungen.

### Ihre Fragen

- Was muss ich bei der Planung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten beachten?
- Wie stelle ich die Einhaltung von Richtlinien und Gesetzen sicher?
- Wie selektiere ich geeignete Prüfzentren?
- Was muss ich bei der Kommunikation mit Sponsor, Hersteller und Prüfzentren beachten?

### Ihr Nutzen

Mit erfolgreichem Abschluss des Lehrgangs wird Ihnen der Einstieg in den Beruf als CRA im Bereich Medizinprodukte ermöglicht, in dem Sie als kompetenter Ansprechpartner für Medizinproduktehersteller, Sponsoren und Prüfärzte fungieren.

### Abschlüsse

Bei einer Unterrichtsteilnahme von mindestens 80% und bestandenen Abschlusstest erhalten die Teilnehmer/-innen ein IHK-Zertifikat.

**Dauer:** 6 Tage

**Referent:** Dr. Josef Reisinger, MBA, Regensburg  
Janina Kieni, Regensburg

**Teilnahmegebühr:** 1.975 €

Ort	Termin: 09:00 - 17:00 Uhr - Vollzeit
Regensburg	Do., 26.10.2017 - Sa., 25.11.2017