



Ihre Weiterbildungsoptionen in Clinical Research

Sehr geehrte Leser*innen,

wir freuen uns, dass Sie sich für berufliche Chancen und Weiterbildungen in der Klinischen Forschung interessieren.

Im Folgenden erhalten Sie einen Überblick über die verschiedenen Aufgabengebiete und Abteilungen in Clinical Research. Egal ob Sie den Einstieg in dieses spannende Berufsfeld planen, oder sich in Ihrer bisherigen Position weiterentwickeln wollen – wir unterstützen Sie gern mit der passenden Weiterbildung.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre. Bei Fragen zu unserem aktuellen Angebot, zögern Sie nicht uns zu kontaktieren. Wir beraten Sie gern.



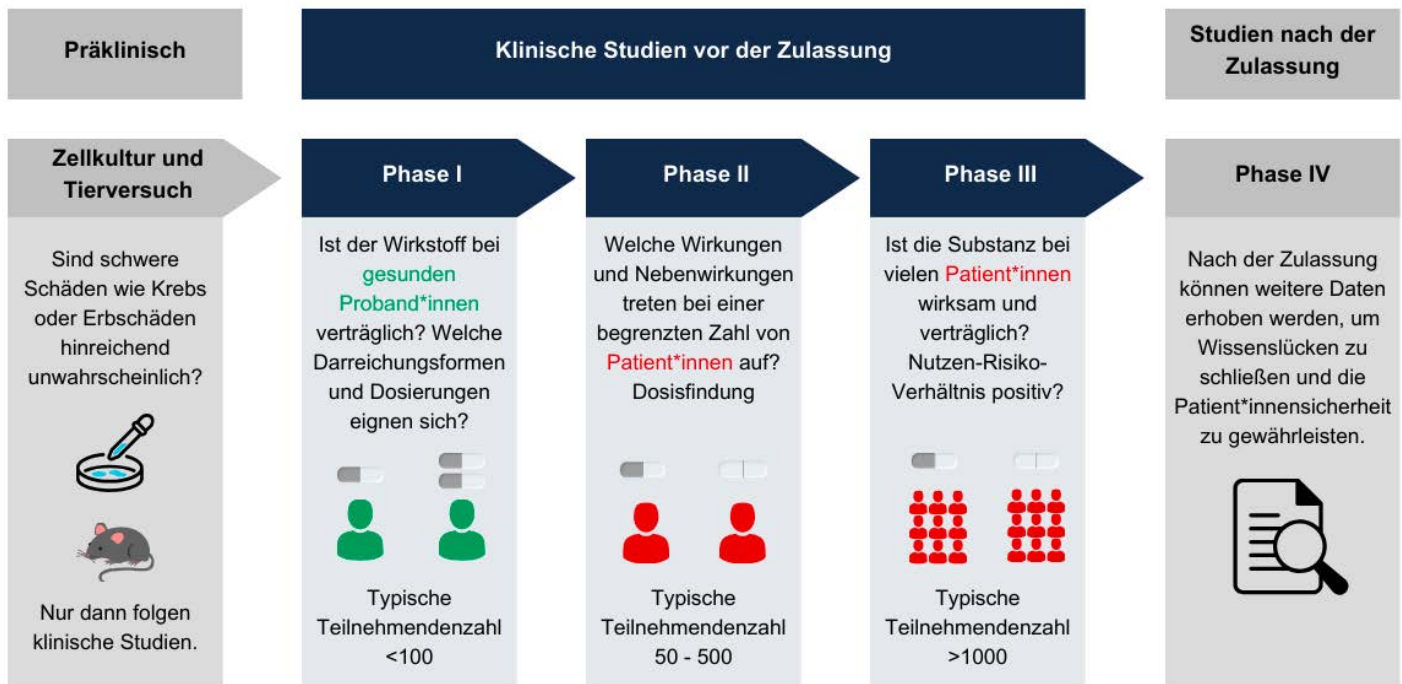
Ihre Weiterbildungsoptionen in Clinical Research

Was genau ist die Klinische Forschung?

Die Klinische Forschung (auch Clinical Research/Clinical Affairs) ist ein bedeutender Teil der Arzneimittelentwicklung. In dieser werden **klinische Studien/klinische Prüfungen** am Menschen durchgeführt, um neue medizinische Behandlungen und Medikamente zu testen und zu bewerten. Das **Ziel** ist es, die **Sicherheit und Wirksamkeit** dieser neuen Ansätze zu überprüfen, bevor sie für die Allgemeinheit verfügbar gemacht werden.

Klinische Studien durchlaufen mehrere Phasen (Phase I-IV) und finden erst statt, wenn ein neuer Wirkstoff im Rahmen der präklinischen Forschung im Labor bzw. an Tieren untersucht wurde, um seine grundsätzliche Sicherheit und Wirksamkeit zu überprüfen.

Die einzelnen Phasen haben unterschiedliche Ziele:



Ausbildung/Vorkenntnisse als Voraussetzung für den Berufseinstieg

Um in den Fachbereich Clinical Research/Klinische Forschung einzusteigen ist eine **naturwissenschaftliche, pharmazeutische oder medizinische Ausbildung** hilfreich. Dies kann ein akademisches Studium mit entsprechendem Abschluss oder auch eine andere vergleichbare Berufsausbildung sein (z.B. MTA, PTA, Krankenschwester/-pfleger, u.ä.).

Oftmals beginnt die berufliche Laufbahn in Clinical Affairs als Clinical Research Associate (CRA). Hauptaufgabe als sogenannter „Monitor“ ist die Überwachung der korrekten Studiendurchführung in den Prüfzentren. Hat man beruflich Fuß gefasst, kann einen die Laufbahn in Clinical Affairs allerdings in viele verschiedene Richtungen weiterführen.

Die Klinische Forschung umfasst **die unterschiedlichsten Teilbereiche**, die eng miteinander verzahnen. Dabei hat jeder Teilbereich eigene (regulatorische) Anforderungen und Verantwortlichkeiten. Dieses Zusammenspiel sorgt dafür, dass die Produktsicherheit eines neuen Arzneimittels und insbesondere die Patient*innensicherheit gewährleistet werden kann.



Ihr beruflicher Einstieg im Fachbereich Clinical Affairs

Um in die Arbeitswelt der Klinischen Forschung **erfolgreich zu starten**, bietet sich als Weiterbildung ein **allgemeiner Einstiegskurs** an, welcher die regulatorischen Anforderungen, wichtige Definitionen und Zusammenhänge sowie die Verantwortlichkeiten der einzelnen Beteiligten im Rahmen von klinischen Studien erklärt.

Unsere Einstiegsmöglichkeiten

Für „Beginner“ in der Klinische Forschung bieten wir zwei verschiedene Weiterbildungsoptionen an, die sich in der thematischen Tiefe, im Format und der Dauer unterscheiden:

1. e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice
2. 1-tägiges Seminar: Kompaktwissen Klinische Prüfung

Diese legen eine **gute Basis** und bereiten den Weg, sich anschließend im Rahmen seiner beruflichen Weiterentwicklung zu spezialisieren.

Berufsbegleitende Weiterbildung in Clinical Research

Die Nachfrage nach gut ausgebildeten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Clinical Affairs ist hoch. Sowohl in pharmazeutischen Unternehmen als auch in Auftragsforschungsinstituten oder der akademischen Forschung bieten sich zahlreiche Möglichkeiten in diversen Funktionen und mit **unterschiedlichsten Aufgabenschwerpunkten** zu arbeiten.

Falls Sie also bereits in der Klinischen Forschung tätig sind und sich in diesem Bereich **weiterentwickeln** bzw. **in eine Richtung spezialisieren** wollen, lohnt ein Gespräch mit Ihren Vorgesetzten über geeignete Möglichkeiten. In der Regel werden die Kosten für berufsrelevante Fortbildungen vom Arbeitgeber ganz oder zumindest in Teilen übernommen.

Übersicht über unsere Weiterbildungsoptionen

Unsere Weiterbildungen decken alle Teilbereiche der Klinischen Forschung sowie die Schnittstellen zu anderen Fachbereichen in der Arzneimittelentwicklung ab.

In einigen Teilbereichen ist eine **kontinuierliche Fortbildungspflicht** durch regulatorische Anforderungen sogar vorgegeben. Die im Rahmen unserer Fortbildungen erworbenen Teilnahmezertifikate dienen Ihnen (beispielsweise bei anstehenden Audits oder Inspektionen) als **Trainingsnachweis**.

Im Folgenden erhalten Sie einen thematischen Überblick über unsere derzeit angebotenen und geplanten Veranstaltungen im Themenbereich Clinical Research (Stand: 25.09.2024). Selbstverständlich wird unser **Angebot stetig weiterentwickelt** und neue Themen kommen hinzu. Alle aktuell buchbaren Weiterbildungen finden Sie auch auf unserer [Website](#).

Thematik der Weiterbildung	Zeitpunkt, zu welchem die Weiterbildung voraussichtlich angeboten wird
Einstieg in die Klinische Forschung	
e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice	Ganzjährig
Kompaktwissen Klinische Prüfung	Februar, September
Gesetze und Regularien	
e-Learning: Die Regularien klinischer Prüfungen – wie, was, wann, wo?	Ganzjährig
e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice	Ganzjährig
GCP-Refresher für Sponsoren klinischer Prüfungen	Januar
Regulatory Compliance in klinischen Prüfungen	Mai
GCP in der Apotheke	März, Oktober
Monitoring	
On-site Monitoring klinischer Prüfungen	Februar (Recap-Tag Mai)
Sommerspecial Monitoring	Juli
CRA-Management in klinischen Prüfungen	Juni

Projektmanagement	
Projektmanagement in klinischen Prüfungen	Juni, Dezember
Aufbauwissen klinisches Projektmanagement	März
Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen	Oktober
CTIS	April
Patientenrekrutierung in klinischen Prüfungen	Dezember
Qualifikationslehrgang Clinical Operations Excellence	November
Qualitätsmanagement	
QM-System in klinischen Prüfungen: Erfolgreich etablieren	Januar
Operatives Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen	April, September
Quality Specialist in Clinical Research	Oktober
Vendor Management und Oversight in klinischen Prüfungen	Mai/Juni
SOPs in klinischen Prüfungen	Juli
Risikomanagement in klinischen Prüfungen	Juli
Audits und Inspektionen	
Gut vorbereitet auf GCP-Audits und Inspektionen	März
Klinische Prüfungen erfolgreich auditieren	Februar
Studiendokumente, Archivierung und Medical Writing	
Clinical Study Protocol: Quality by design	Dezember
Patientenaufklärung in klinischen Prüfungen	Januar
Successful Medical and Scientific Writing	April
Der Trial Master File in klinischen Prüfungen	Mai
eTrial Master File in klinischen Prüfungen	November
Klinische Studiendokumentation GCP-konform archivieren	Dezember
Data Management, Data Handling und Biometrie	
Praxistraining Clinical Data Management	September
Klinisches Datenmanagement im Wandel	März
CDISC	Januar
Validierung von IT-Systemen in der Klinischen Forschung	Mai
Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen	Februar, September
Verträge	
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen	Juni, Dezember
Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht	Oktober
Contract Management in klinischen Prüfungen	April
Ausgestaltung von IIT-Verträgen	Juli
Qualifikationslehrgang zum Clinical Contract Specialist	Ganzjährig

Studienformen und spezielle klinische Prüfungen	
Nicht-interventionelle Studien	Oktober/November
Bioäquivalenzstudien	Juli
Early Phase Complex Clinical Trials	Februar
Registerstudien	März
Real World Data in der Klinischen Forschung	April, November
Klinische Prüfungen mit ATMP	Dezember
Schnittstellen zur Klinischen Forschung	
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen	Oktober
Arbeiten an der GCP-/GMP-Schnittstelle	September/Oktober
Indikationsspezifisches Wissen	
Webcast-Serie Medizinisches Basiswissen	Februar –Juli; August – Dezember
Kompaktwissen Onkologie	März

Weitere Informationen zu den oben genannten Weiterbildungsmöglichkeiten finden Sie auf unserer [Website](#). Oder Sie fordern weiteres Informationsmaterial direkt per E-Mail an. Wir freuen uns über Ihr Interesse!

Ihre Ansprechpartnerinnen für den Fachbereich Klinische Forschung



Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

Tel.: +49 6221 500640

E-Mail: r.goerner@forum-institut.de



Dr. Verena Klüver

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

Tel.: +49 6221 500605

E-Mail: v.kluever@forum-institut.de

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten.

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies.

[Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training.](#)

[Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)