

## Trainer

Die Trainer der Dr. Notghi Academy bieten Ihnen fachspezifisches Expertenwissen mit einer zielorientierten Herangehensweise. Sie verfügen über mehrjährige Erfahrungen im Bereich der klinischen Forschung und arbeiten entsprechend unserer Philosophie, möglichst viele praktische Übungen in den Unterricht einfließen zu lassen und den Bedürfnissen jedes Teilnehmers Rechnung zu tragen.

## Dauer der Weiterbildung

6-monatige Vollzeitausbildung (Montag-Freitag von 9:00-16:15).  
Aktuelle Termine unter [www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com)

## Auswahlverfahren

Das Auswahlverfahren findet in unserem Orientation Center statt. Für zusätzliche Informationen besuchen Sie bitte unsere Webseite [www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com).

## Teilnahmegebühr

Eine Förderung dieser Weiterbildungsmaßnahme durch die Agentur für Arbeit ist möglich (Maßnahmennummer: 962/61042011). Für Selbstzahler beträgt die Teilnahmegebühr 7154,96 € zzgl. gesetzl. MwSt.

## Perspektiven

Es gibt einen stetig wachsenden Bedarf an qualifiziertem Fachpersonal im Bereich der Arzneimittelsicherheit bzw. klinischen Forschung. Die Einsatzmöglichkeiten der Kursabsolventen in dieser Wachstumsbranche sind vielseitig und zukunftsweisend. Sie erhalten bestmögliche Berufschancen sowie die Möglichkeit einer direkten Anstellung im Anschluss an den Kurs. Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

## Kontakt

Für weitere Informationen und Beratung wenden Sie sich an:

Annick Jebe  
Academy Advisor  
Tel. 030 46064 780  
Email: [weiterbildung@notghi.com](mailto:weiterbildung@notghi.com)

## Veranstalter

Dr. Notghi Academy  
c/o Dr. Notghi Contract Research GmbH  
Zimmerstr. 55  
10117 Berlin

Tel.: 030-460 64 780  
Fax: 030-460 64 733

## Veranstaltungsort

Dr. Notghi Contract Research GmbH  
Zimmerstr. 54/55  
10117 Berlin

## Bewerbung

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen  
(Anschreiben und Lebenslauf) an:

Dr. Notghi Contract Research GmbH  
Abteilung: Academy  
Zimmerstr. 54/55  
10117 Berlin  
[www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com)



## Drug Safety Officer/ Clinical Trials Specialist



## Weiterbildung in der klinischen Forschung Berlin

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



## Weiterbildung in der klinischen Forschung zum Drug Safety Officer / Clinical Trials Specialist

Die Branche der klinischen Forschung und der Arzneimittelsicherheit verzeichnet ein stetiges Wachstum und hat ständig einen hohen Bedarf an qualifiziertem Fachpersonal. Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein Auftragsinstitut für klinische Forschungen mit einer eigenen Akademie. In der Dr. Notghi Academy werden Sie praxisbezogen auf diesem Gebiet ausgebildet. Sie erlernen Hintergrund, Konzept und Durchführung der Arzneimittelsicherheit sowie Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien. Somit werden Sie optimal auf einen Einstieg in dieses zukunftsweisende Berufsfeld vorbereitet.

### Bewerben Sie sich

wenn Sie

- eine naturwissenschaftliche/medizinische Ausbildung besitzen
- über gute Englischkenntnisse verfügen
- gut im Team arbeiten können

### Inhalte der Weiterbildung

- Medizinische Grundlagen und Pharmakologie
- Regulatorische Grundlagen (ICH/GCP)
- Grundlagen der Statistik und Biometrie
- Monitorieren klinischer Studien
- Datenmanagement
- Arzneimittelsicherheit
- Medical Writing
- English for the Pharmaceutical Industry
- Kommunikation
- Microsoft Applications
- Fachvorträge von Experten aus der Industrie
- Studien- und Projektmanagement

## Berufsbilder

### Drug Safety Officer

Der Drug Safety Officer ist verantwortlich für die Dokumentation, Berichterstattung, Nachverfolgung und Bewertung von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Arzneimitteln unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften.

Aufgaben:

- Erfassung, Bewertung, Beurteilung, Meldung und Nachverfolgung von unerwünschten Ereignissen
- Erstellen von Periodic Safety Update Reports (PSUR), Narratives und Safety Statements
- Dateneingabe von unerwünschten Ereignissen in Datenbanken
- Analyse von Arzneimittelrisiken
- Nutzen-Risiko-Analysen von Arzneimitteln
- Erstellung von Informationsmaterial für Ärzte, Apotheker und Patienten
- Unterstützung bei klinischen Studien

### Clinical Trials Specialist

Clinical Trials Specialists arbeiten im Bereich der klinischen Forschung. Sie unterstützen die Organisation und Durchführung von klinischen Studien gemäß der geltenden Richtlinien und Gesetze. Sie sind als Clinical Research Associate (CRA) und/oder Data Manager tätig.

Clinical Research Associate

In ihrer Eigenschaft als Clinical Research Associate sind sie für die Betreuung und Kontrolle der Prüfzentren und die Kommunikation mit Prüfarzten und ihren Teams zuständig (Monitoring). Ein wichtiger Bereich der CRA-Tätigkeit ist die Kontrolle der Qualität der erhobenen Daten und der Einhaltung des Studienprotokolls. Die dafür erforderliche Reisezeit beträgt etwa 50% bis 75% der Arbeitszeit.

Ein weiterer wichtiger Schwerpunkt ist die Dokumentation und die Kommunikation zur Nachverfolgung und Klärung vorangegangener Beanstandungen oder aufgetretener Fragen.

Aufgaben eines Clinical Research Associate:

- Verantwortlich für die Einarbeitung und Betreuung des Personals an den Prüfzentren
- Sicherstellung der Einhaltung von Gesetzen, Regularien und des Studienprotokolls
- Abgleich der erhobenen Studiendaten mit den Quelldaten des Prüfzentrums
- Sicherstellung der Versorgung der Prüfzentren mit Studienmaterialien
- Dokumentation zu Monitoring-Besuchen in Form von Berichten
- Nachverfolgung und Klärung vorangegangener Beanstandungen
- Vermittler zwischen Pharmaunternehmen (Sponsor), Prüfzentrum und weiteren Parteien

Data Manager

Als Data Manager (DM) ist der Clinical Trials Specialist für die Bearbeitung der Studiendaten zuständig. In klinischen Studien werden Informationen durch Prüfbögen (Case Report Forms, CRF), fachspezifische Datenausdrucke (z.B. Laborwerte, EKG-Kurven, Standardtestverfahren) oder auch Patiententagebücher gesammelt. Diese werden in einer klinischen Datenbank (DB) erfasst, durch Programmkomponenten auf Diskrepanzen hin geprüft und bei Bedarf durch gezielte Nacherhebung korrigiert. Somit stehen für Datenabgleiche (z.B. SAE Reconciliation) und letztendlich für die statistische Auswertung aufbereitete, validierte Daten zur Verfügung.

Aufgaben eines Data Managers:

- Entwicklung des Fragebogens (CRF)
- Aufsetzen, Validierung und Überwachung von Studiendatenbanken
- Programmierung von Abfragen
- Plausibilitätskontrollen
- Erstellung von Datenmängellisten und Datennachfragen (queries)
- Kodieren von Daten
- SAE Reconciliation
- Dokumentation von Datenfluss und -handhabung