

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T002	Pflicht

Modultitel **Clinical Trial Conduct**

Modultitel (englisch) Clinical Trial Conduct

Empfohlen für: 2. Semester

Verantwortlich Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Clinical Trial Conduct" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Clinical Trial Conduct" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden verfügen nach erfolgreichem Abschluss des Moduls über fundiertes anwendungsbereites Wissen zur organisatorischen Planung, Durchführung und Betreuung Klinischer Studien inkl. Projektmanagement und Antragstellung.

Inhalt

Vorbereitung
Durchführung (z.B. Labor-Anforderungen), Qualitätsmanagement (inkl. Monitoring/Audit), Pharmakovigilanz
Prüfplanerstellung
Datenbanken
Medical Writing
Abschluss (essentielle Dokumente, Archivierung)

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsleistungen und -vorleistungen

Modulprüfung: Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Clinical Trial Conduct" (1SWS)
	Übung "Clinical Trial Conduct" (0,5SWS)