

## Ziele der Weiterbildung

Es werden Hintergründe zu sämtlichen Inhalten rund um das Gebiet der Pharmakovigilanz vermittelt. Wir gewähren Ihnen einen umfassenden Einblick in obligatorische Anforderungen im Hinblick auf die Durchführung von klinischen Studien. Sie werden inhaltlich bezüglich Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien geschult. Weiterhin stellen Fächer wie Data Management, „Computer Applications“, Statistik, Medizin und „Medical English“ wichtige didaktische Säulen unseres Unterrichtskonzepts dar.

**Wir bereiten Sie auf einen optimalen Einstieg in das zukunftsweisende Berufsfeld der klinischen Forschung und Arzneimittelsicherheit vor.**

## Dauer der Weiterbildung

6-monatige Vollzeitausbildung

## Kosten

Die Weiterbildungsgebühr beträgt 7.710,25 EUR (netto 6.479,20 EUR). Eine Förderung der Weiterbildungsmaßnahme durch die Bundesagentur für Arbeit ist möglich (**Maßnahmennummer: 962-59-2014**).

## Monatlich fortlaufender Kursbeginn

Alle Termine finden Sie auf [www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com).

## Bewerbung / Kontakt

Wir freuen uns über Ihr Interesse. Bitte vereinbaren Sie telefonisch einen Beratungstermin in unserer Academy.

Tel: 030 206 225 -124 Fax: 030 206 225 -100

E-Mail: [weiterbildung@notghi.com](mailto:weiterbildung@notghi.com)

Zusätzliche Informationen finden Sie auf unserer Webseite:

[www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com)

## Weiterbildungsträger

Dr. Notghi Contract Research GmbH  
Beuthstraße 7  
10117 Berlin

Zertifiziert nach AZAV • Zert.-Nr.: 2010-1022-M105

**Monatlich  
fortlaufender  
Kursbeginn**

# Jobsicherheit in der pharmazeutischen Industrie



## Weiterbildung in der klinischen Forschung und Arzneimittelsicherheit

**Maßnahmennummer: 962-59-2014**



## Weiterbildung zum Drug Safety Officer / Clinical Trials Specialist

Die pharmazeutische Industrie verzeichnet ein **stetiges Wachstum** und daraus resultiert ein **hoher Bedarf** an qualifiziertem Fachpersonal.

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein Auftragsforschungsinstitut, das in dem Bereich der klinischen Forschung und der Arzneimittelsicherheit ihren Service anbietet.

### Perspektiven

Die angegliederte Dr. Notghi Academy bietet eine **praxisbezogene** Weiterbildung, die Ihnen den direkten Einstieg in die folgenden Berufsbilder ermöglicht:

#### Drug Safety Officer

Ein Berufsbild im Bereich Arzneimittelsicherheit, bei der Sie für die Dokumentation, Berichterstattung, Nachverfolgung und Bewertung von sogenannten unerwünschten Ereignissen verantwortlich sind.

#### Clinical Trials Specialist

Eine zusammenfassende Berufsbezeichnung im Bereich der klinischen Forschung. Sie unterstützen bei der Organisation und Durchführung von klinischen Studien. Tätigkeit als Clinical Research Associate (CRA), Data Manager oder Medical Writer.

##### Clinical Research Associate (CRA)

Betreuung und Kontrolle der Prüfzentren und Kommunikation mit Prüfärzten und ihren Teams. Qualitätskontrolle der erhobenen Daten und Kontrolle der Einhaltung des Studienprotokolls und geltender Vorschriften.

##### Data Manager

Bearbeitung und Aufbereitung von Studiendaten. In klinischen Studien werden Informationen durch Prüfbögen und fachspezifische Datenausdrucke (z.B. Laborwerte, EKGs) gesammelt. Diese werden in klinischen Datenbanken erfasst, geprüft und ggf. korrigiert.

##### Medical Writer

Erstellung von Prüfplänen, periodischen Sicherheitsberichten und Ergebnisberichten klinischer Studien. Prüfung und Erstellung von Zulassungsdokumenten für Arzneimittel.

### Inhalte der Weiterbildung

Medizinische Grundlagen und Pharmakologie

Rechtliche Grundlagen und Regularien in der klinischen Forschung

Grundlagen der Statistik und Biometrie

Theorie und Praxis der Studiendurchführung (Klinisches Monitoring)

Einführung in die Prozesse des klinischen Datenmanagements und NOTIS® Applikationen

Einarbeitung in die Aufgabenbereiche des Drug Safety Officers (Arzneittelsicherheit)

Einarbeitung in die Aufgabenbereiche des Medical Writers

Studien- und Projektmanagement

Fachvorträge von Experten aus der Industrie

English for the Pharmaceutical Industry

Kommunikations- und Präsentationstraining

Office Applikationen

### Zielgruppe

Die Weiterbildung richtet sich an Personen mit Berufserfahrung im Gesundheitswesen sowie Krankenpfleger, Mediziner, Psychologen und Naturwissenschaftler und Personen aus medizinisch-technischen Berufen.