



Zertifikatsprogramm „Clinical Research & Regulatory Affairs“

PROFIL DES ZERTIFIKATS

Die Marktzulassung eines neuen Arzneimittels folgt strengen Regeln. Zum Schutz der Patienten und Patientinnen, aber auch der Umwelt im weiteren Sinne, müssen pharmazeutische Unternehmen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels in den Zulassungsunterlagen dezidiert nachweisen. Die Vorbereitung eines solchen Zulassungsdossiers ist ein zentraler, transdisziplinärer Prozess. In allen Dimensionen unterliegt er engmaschigen Vorschriften, deren Einhaltung im Rahmen des Zulassungsverfahrens ebenfalls belegt werden muss. Insofern ist der gesamte Forschungs- und Entwicklungsprozess eines Arzneimittels von „Regulatory Affairs“ bestimmt. Deren Beachtung ist damit bereits, lange bevor überhaupt an ein marktfähiges Produkt zu denken ist, von entscheidender ökonomischer Bedeutung für ein pharmazeutisches Unternehmen.

Als Experte oder Expertin für „Clinical Research“ oder „Regulatory Affairs“ sind Sie in pharmazeutischen Unternehmen, im Krankenhaus, einer ärztlichen Praxis oder in der Gesundheitsbehörde dafür verantwortlich, die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels in Zulassungsdossiers nachzuweisen und zu überprüfen. Sie planen klinische Prüfungen mit Blick auf entsprechende gesetzliche Vorschriften und weisen Einhaltung nach. Den Fachabteilungen machen Sie relevante Vorgaben für die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien. Die Studienergebnisse nutzen Sie für den „Clinical-Study-Report“, die Zulassungsdokumentation, oder die Fachinformation und die Packungsbeilage. Potenzielle Risiken für die Zulassung eines Arzneimittels erkennen Sie frühzeitig um gegebenenfalls zu intervenieren.

LEHRINHALTE

- » **Rahmenbedingungen, Verfahrensweisen und Abläufe der klinischen Forschung**
- » **Zulassung neuer Arzneimittel für den europäischen und US-amerikanischen Markt**
- » **Ganzheitliche Perspektive auf die Schnittstellen und Interpendenzen zwischen klinischer Forschung und Arzneimittel-Zulassung**





Zertifikatsprogramm „Clinical Research & Regulatory Affairs“

ABSCHLUSS

Hochschulzertifikat „Clinical Research & Regulatory Affairs“

STUDIENSTART

2 x jährlich, nächster Start: 13. November 2017

STUDIENLAUFZEIT

4 Monate (Regelstudienzeit)

STUDIENTERMINE

November 2017

STUDIENORT

Berlin-Mitte , Schulungszentrum der School GRC

BEWERBUNGSFRIST

Bewerbungen sind bis zu einem Monat vor Kursbeginn möglich.
Die Bewerbungsunterlagen können Sie per PDF-Download unter
www.school-grc.de herunterladen

VORAUSSETZUNGEN

gute bis sehr gute Englischkenntnisse

STUDIENGEBÜHR

3.800,- Euro

ZIELGRUPPE

Das Zertifikatsprogramm spricht Absolventinnen und Absolventen lebenswissenschaftlicher Studiengänge an. Schwerpunkt: Pharmazie, Biologie, Biochemie, Biotechnologie, Chemie, sowie der Human- und Veterinärmedizin. Teilnehmende sind in der pharmazeutischen Industrie oder in Gesundheitsbehörden tätig, verfügen über erste einschlägige Berufserfahrung, oder streben einen Berufseinstieg in diesen Bereichen an.