



Weiterbildung zum  
**Clinical Research Associate  
(CRA)**

WEITERBILDUNG



Clinical Research Associates (CRA) bilden eine kommunikative Schnittstelle in der klinischen Forschung. Bei der Entwicklung neuer Arzneimittel sind CRAs für den gesetzeskonformen Ablauf klinischer Studien verantwortlich und gewährleisten so die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Präparate.

Unsere Weiterbildung ermöglicht Absolvent\*innen der Life Sciences den Einstieg in diesen Bereich der Qualitätssicherung. Neben den Kenntnissen zur Durchführung klinischer Studien vermitteln wir Ihnen das nötige Know-how in den aktuellen Gesetzen und Regularien.

## Berufsbild

Clinical Research Associates sichern die Validität und Reproduzierbarkeit von Daten aus klinischen Studien. Sie sind das Bindeglied zwischen CRO oder Pharmaunternehmen und den an der Studie beteiligten Prüfzentren.

Der Arbeitsalltag eines CRA ist vielseitig und kann folgende Aufgabengebiete umfassen:

- Auswahl von Prüfzentren
- Einreichen der erforderlichen Dokumente bei den zuständigen Behörden
- Ansprechpartner im Studienzentrum bei allen Fragen zur Studie
- Schulung des Studienteams
- regelmäßige Besuche der Prüfzentren und Kontrolle der Dokumentation
- Qualitätssicherung gemäß ICH GCP, Deklaration von Helsinki und nationaler Gesetze und Bestimmungen



*Clinical Research Associates bilden die kommunikative Schnittstelle zwischen CRO und Prüfzentrum. Die Aufgaben eines CRA sind vielfältig und variieren je nach Studienphase.*

Clinical Research Associates können in Festanstellung oder freiberuflich arbeiten. Mit einigen Jahren Berufserfahrung ist ein Aufstieg zum Senior-CRA oder Projektmanager möglich.





*Die besten Berufsperspektiven haben Naturwissenschaftler\*innen und Bewerber\*innen mit medizinischen Vorkenntnissen.*

## Voraussetzungen

Clinical Research Associates verfügen idealerweise über einen naturwissenschaftlichen Hintergrund oder Berufserfahrung im medizinischen Bereich. Unsere Weiterbildung richtet sich vor allem an folgende Personengruppen:

- Naturwissenschaftler\*innen (mit oder ohne Promotion)
- Pharmareferent\*innen mit Berufserfahrung
- Quereinsteiger\*innen mit medizinischem Interesse
- Angehörige technischer Assistenzberufe wie zum Beispiel MTA oder PTA
- Krankenschwestern oder Krankenpfleger mit Berufserfahrung
- Study Nurses

Weitere Skills, die Sie mitbringen sollten:

- Kommunikationsstärke
- gute Englischkenntnisse
- Reisebereitschaft im täglichen Pendelbereich
- strukturierte und gewissenhafte Arbeitsweise

Gern beraten wir Sie zu Ihren individuellen Voraussetzungen in einem persönlichen Gespräch.



## Kursvarianten

Wir bieten die Weiterbildung als Vollzeitkurs, als berufsbegleitenden Wochenendkurs und als Blended Learning Kurs an. Eine Kombination aus verschiedenen Kursvarianten ist möglich. Der Vollzeitkurs kann über einen Bildungsgutschein der Agentur für Arbeit finanziert werden. Diese Option besteht für die anderen beiden Kursvarianten nicht.

## Inhalte



### Klinisches Monitoring

- ▶ Gesetze und Regularien
- ▶ Studiendokumente
- ▶ Audits, SOPs, Inspektionen
- ▶ Pharmakovigilanz
- ▶ Recht und Gesundheitsökonomie
- ▶ Behördeneinreichungen
- ▶ Datenmanagement
- ▶ Medizinprodukte
- ▶ Qualitätsmanagement
- ▶ Projektmanagement
- ▶ Statistik
- ▶ Arzneimittelzulassung

### Im Vollzeitkurs werden zudem folgende Themen vermittelt:

- ▶ medizinische Grundlagen
- ▶ Pathologie und Pharmakologie
- ▶ English for clinical professionals
- ▶ Kommunikationstraining

---

## Prüfung:

Zum Kursende absolvieren Sie eine mündliche Prüfung. Im Vollzeitkurs kommt eine schriftliche Prüfung im Multiple Choice Format hinzu.

Nach erfolgreichem Abschluss der Weiterbildung erhalten Sie ein benotetes und ein unbenotetes Teilnahmezertifikat. In der Weiterbildung ist außerdem ein GCP Zertifikat enthalten.



## Vollzeitkurs

- ▶ Kursdauer 4 Monate
- ▶ Seminarzeit von 8:30–16:00 Uhr
- ▶ Zuschaltung per Videokonferenz möglich
- ▶ Abschluss mit einer schriftlichen und einer mündlichen Prüfung

## Berufsbegleitender Wochenendkurs

- ▶ Kursdauer 12 Monate (12 Wochenendseminare)
- ▶ modularisierter Kurs, laufender Einstieg möglich
- ▶ Abschluss mit einer schriftlichen und einer mündlichen Prüfung

## Blended Learning Kurs

- ▶ Kursdauer 6 oder 12 Monate
- ▶ beinhaltet ein Seminarwochenende in Leipzig und 22 Videokonferenzen
- ▶ modularisierter Kurs, laufender Einstieg möglich
- ▶ Abschluss mit einer schriftlichen Prüfung

*Neben dem Blended Learning Kurs kann auch der Vollzeitkurs per Videokonferenz besucht werden.*



## Allgemeine Informationen

Die Pharmaakademie ist als freier Bildungsträger nach AZAV und ISO 9001 zertifiziert. Bei der Konzeption unserer Seminare schöpfen wir aus 30 Jahren Erfahrung in der Weiterbildung für die klinische Forschung und die pharmazeutische Industrie. Unser Portfolio umfasst die Weiterbildungen Gepr. Pharmareferent\*in, Clinical Research Associate, Study Nurse und Medical Science Liaison Manager. Darüber hinaus bieten wir Tagesseminare für die klinische Forschung und im Bereich Qualitätsmanagement an.

Wir stehen für flexible Weiterbildungsmöglichkeiten durch kombinierbare Kursvarianten und zeitgemäße E-Learning Kurse. Unsere Seminare werden von erfahrenen Dozentinnen und Dozenten aus Wissenschaft und Wirtschaft geleitet, die den Lernstoff in kleinen Kursgruppen und anhand vielseitiger Unterrichtsformate vermitteln. Geschäftsführung und Mitarbeiter\*innen arbeiten eng zusammen in einem kleinen Team. Für eine individuelle Planung Ihrer Weiterbildung stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.



---

## Leitbild / Wofür wir stehen

- Qualität
- Service
- Methodenspektrum
- Diversität
- Work-Life-Integration

## Ihre Ansprechpartnerin



Andrea Ross  
andrea.ross@pharmaakademie.com

## Kontakt

Fon +49 (0) 341 993814 0

Fax +49 (0) 341 99381419

[kontakt@pharmaakademie.com](mailto:kontakt@pharmaakademie.com)

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



über 30 Jahre  
Pharmaakademie  
[gegr. 1989]

Folgen Sie uns gern bei  
Twitter, Facebook, Xing, LinkedIn und Instagram!

