

NCT CMT Curriculum

Kerncurriculum

Grundlagen klinischer Prüfungen

- Studienentwicklung (Identifikation ungedeckter klinischer Bedarfe, Innovative und adaptive Studiendesigns, Definition und Umsetzung geeigneter Studienendpunkte, Protokollerstellung und Vorbereitung studienrelevanter Dokumente, Logistik- und Budgetplanung, Klinisches Datenmanagement (eCRF, EDC-Systeme), Nutzung von Real-World-Daten, Registerstudien und Sekundärnutzung von Daten)
- Qualitätssicherung in klinischen Studien (Management von SAE und SUSAR, Pharmakovigilanz, Monitoring, Audits und Inspektionen, Risikobasiertes Monitoring)
- Patientenbeteiligung und Kommunikation (Patient-Reported Outcomes (PROs), Patienteninformation/Einwilligungserklärung)
- Rechtliche und regulatorische Aspekte (Interaktion mit Ethikkommissionen sowie Behörden auf Bundes- und Landesebene, Europäische und internationale regulatorische Grundlagen, frühe Nutzenbewertung [AMNOG, G-BA, Interaktionen mit EMA/FDA], Datenschutz und Datenschutz-Grundverordnung [DSGVO])
- Biostatistik (Grundlagen z. B. Fallzahlplanung und statistische Modelle)

Zentrale überfachliche Kompetenzen

- Projektmanagement (Meilensteinplanung, Ressourcen- und Risikomanagement, Koordination von Konsortien)
- Finanzierungsmöglichkeiten (Auftragsforschung, Drittmittel und Förderinstitutionen)
- Medien- und Kommunikationskompetenzen (Präsentationstechniken, wissenschaftliches Schreiben, Publikation von Studienergebnissen, Wissenschaftskommunikation)
- Business Basics (Personalmanagement im Kontext klinischer Studien, Teamführung, Leadership und Konfliktmanagement)
- Business Advanced (Ausgründungen/Spin-offs, Geistiges Eigentum (IP), Patente und Entrepreneurship)

Mentoring und NCT-spezifische Formate

- Karriereplanung
- Networking auf nationalen und internationalen Kongressen
- Mentoring (Senior-Mentoring durch erfahrene Trialists sowie Peer-Mentoring zwischen Fellows auf gleicher oder ähnlicher Karrierestufe)

One NCT events

- NCT Masterclass und/oder jährliches NCT Community Retreat
- Austausch-Rotation(en) zwischen NCT Standorten
- Regelmäßige Webinare, z. B. zu Use Cases, Erfolgsgeschichten aus dem One NCT und Karrierewegen von CMTs
- NCT Workshops für Priority Disease Areas und Priority Research Themes

Zusatzmodule (nach Bedarf)

- Künstliche Intelligenz in der klinischen Forschung (z. B. Bildgebung, Pathologie, Studienoptimierung, Entscheidungsunterstützung)
- Begleitstudien, Biobanking und reverse Translation
- Wirkstoffentwicklung: kleine Moleküle und therapeutische Antikörper
- *In-vivo* Pharmakodynamik und -pharmakokinetik
- Immuntherapien/ zellbasierte Therapien/ ATMPs
- Translationale präklinische Entwicklung von bispezifischen Antikörpern (BsAbs) sowie CAR-T-Zellen und Adapter-CAR-T-Zellen
- Theranostik
- Klinische Forschung in der chirurgischen Onkologie
- Klinische Forschung in der Präzisionsonkologie
- Klinische Forschung in der Radioonkologie
- Klinische Forschung in der Diagnostik (z. B. Pathologie, Bildgebung, ...)