

## Studienassistentz

### in der klinischen Forschung

An Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden im Interesse der Studienteilnehmer und der Sicherheit der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. In zunehmend komplexeren und aufwendigeren Studien nimmt die Studienassistentz hierbei eine immer wichtigere Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die spezifische Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet voraussetzt. Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei sehr weit gefächert; Ansprechpartner für beinahe alle Studienbeteiligten, Organisation und Koordination der Studienabläufe, Dokumentation, Terminplanung, Vorbereitung von Initiierungen, Monitorbesuchen und Audits...

Zudem wird von Sponsoren immer häufiger gefordert, dass Studienassistent/innen die Teilnahme an entsprechend zertifizierten Fort- und Weiterbildungen vorweisen müssen.

### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich vorrangig an Personen, die im medizinischen Bereich tätig sind und einen Wechsel in das Tätigkeitsfeld der Study Nurse planen, sowie an Studienassistent/innen mit erster Berufserfahrung. Die Teilnehmer/innen sollten über Grundkenntnisse der medizinischen Terminologie und Englischkenntnisse verfügen.

### Zertifizierung

Der Kurs entspricht dem Curriculum des Netzwerke der Koordinierungszentren für Klinische Studien. Die Teilnehmer/innen erhalten das anerkannte Zertifikat des KKS-Netzwerkes (Voraussetzung: Teilnahme am Kurs, bestandene Klausuren und 2-wöchiges Praktikum, inkl. Abschlussbericht).

### Termine

Die drei Termine sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und können nur gemeinsam gebucht werden. Zur Ausstellung des Zertifikates ist außerdem ein 2-wöchiges Praktikum erforderlich

Heidelberg: 02.— 06. September 2019

Bonn: 07.— 11. Oktober 2019

Mainz: 04.— 08. November 2019

### Zentrale Organisation & Anmeldung

KKS Heidelberg, Abt. Fort- & Weiterbildung  
Frau Renate Müller  
Tel.: +49 (0)6221/ 56-34515  
E-Mail: [fortbildung@kks-hd.de](mailto:fortbildung@kks-hd.de)

### Kursgebühr

Die Kursgebühr beträgt € 2950,- inkl. Kursunterlagen und Imbiss umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22 a UStG

### Anmeldung & Rücktrittsbedingungen

Anmeldung ausschließlich online unter :

[www.kks-hd.de/kurse](http://www.kks-hd.de/kurse)

Wir bitten um eine verbindliche Anmeldung bis 3 Wochen vor Kursbeginn. Sie erhalten umgehend eine Bestätigung per E-Mail. Bei schriftlicher Stornierung bis einen Monat vor Kursbeginn wird die Kursgebühr unter Abzug einer Bearbeitungsgebühr von € 100,- erstattet. Bei späterer Abmeldung kann die Gebühr nicht mehr erstattet, jedoch ein Ersatzteilnehmer benannt werden. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe erstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch besteht nicht.

# Study Nurse

## Kompetente Studienassistentz

### Zertifizierte Fortbildung



September - November 2019

3 Blöcke à 5 Tage  
in Heidelberg, Bonn & Mainz

- > praxisorientiert
- > berufsnah
- > erfahrene Referenten
- > Exkursionen
- > praktische Übungen
- > Abendveranstaltung mit Networking

## Grundlagen & Studienplanung



- Allgemeine Einführung
  - Begriffsbestimmungen
  - Spezielle Studientypen und Designs
  - Klinische Endpunkte
- Ethische und gesetzliche Grundlagen
- Deklaration von Helsinki
- Geschichte der medizinischen Forschung
- Rechtliche Besonderheiten spezieller Studientypen
- Grundbegriffe der Statistik
- Anforderungen an präklinische Forschung
- Frühe Studienphase (Phase I) mit anschließender Führung durch die Probandenstation
- Entwicklung einer Studienidee
- Planung & Organisation klinischer Studien
- Risikobasierte Studienplanung
- Feasibility & Sitemanagement
- Ausarbeitung einer Studienidee
- Nadelöhr Patientenrekrutierung

## Studienmanagement & Durchführung I



- Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- Prüfplan (Aufgaben & Inhalte)
- Investigators Site File ISF (Anlegen & Pflege dynamischer Dokumente)
- Erstellung von Worksheets
- Standard Operation Procedures (SOPs)
- Einreichung
  - Ethikkommission
  - Bundesoberbehörden
  - Landesbehörden
- Klinische Pharmakologie
- Durchführung klinischer Studien
- Projektmanagement
- Aufklärung und Einwilligung
- Klinisches Monitoring
- Sicherheit bei klinischen Studien (AE/SAE/...)
- Labor in klinischen Studien

## Durchführung II & Studienabschluss



- Prüfmedikation
- Audits & Inspektionen
- Probenversand
- Datenschutz im Klinik-/ Praxisalltag
- Dokumentation von Studiendaten
- Codierung und Klassifizierung
- Datenmanagement
- Remote Data Entry/ eCRF
- Dokumentation im CRF
- Close Out
- Archivierung
- Statistik und Biometrie in der Studienauswertung
- Abschlussbericht
- Publikation von Studienergebnissen
  
- English for Study Nurses
- Kommunikationstraining



Heidelberg: © Gregor Benedikt Ottawa



Bonn: © Guido Radig



Mainz: © Peter Pulkowski