

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 komplexen und aufwendigen 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 Studienassistenten 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 Studienassistenten mit erster Berufserfahrung. Die Teilnehmer sollten über Grundkenntnisse der medizinischen Terminologie und Englischkenntnisse verfügen.

Zertifizierung

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

Termine

Der Kurs findet über den Zeitraum von 3 Wochen als Live-Online-Veranstaltung statt (3 Blöcke à 5 Tage). Die 3 Termine sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und können nur gemeinsam gebucht werden.

Heidelberg: 21.-25.07.2025

Bonn: 15.-19.09.2025

Mainz: 03.-07.11.2025

Zentrale Organisation & Anmeldung

KKS Heidelberg, Abteilung Fort- & Weiterbildung
Ansprechpartnerin: Frau Stella Wrede

Tel.: +49 (0)6221/ 56-34515

E-Mail: fortbildung.kks@med.uni-heidelberg.de

Kursgebühr

Die Kursgebühr beträgt € 3.250,-
(inkl. Kursunterlagen)
umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22a UStG

Anmeldung & Rücktrittsbedingungen

Anmeldung ausschließlich online unter:

www.kks-heidelberg.de

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 hinausgehender Anspruch besteht nicht.

Study Nurse

Kompetente Studienassistentz



Juli - November 2025

3 Blöcke à 5 Tage
in Heidelberg, Bonn & Mainz

- > praxisorientiert
- > berufsnah
- > erfahrene Referenten*
- > praktische Übungen

* Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird bewusst auf eine geschlechtsneutrale Formulierung verzichtet. Sämtliche Schreibweisen beziehen sich gleichermaßen auf alle Geschlechter.

Grundlagen & Studienplanung



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



Heidelberg: © Gregor Benedikt Ottawa

Studienmanagement & Durchführung I



- Prüfplan & seine Inhalte
- Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- Überblick in die Arzneimittelentwicklung
- Standard Operation Procedures (SOPs)
- Klinische Pharmakologie
- IT Tipps & Tricks
- Aufklärung & Einwilligung
- Anlegen & Pflege eines Investigator Site File (ISF)/Investigator Trial Master File (ITMF)
- Datenmanagement/CRF Dokumentation
- Durchführung klinischer Studien
- Koordination klinischer Studien
- Das Leben einer Study Nurse
- Labor
- Serious Breaches
- ICH-GCP Workshop
- Sicherheit in klinischen Studien (SAE, AE, SUSAR)
- Monitoring



Bonn: © Guido Radig

Durchführung II & Studienabschluss



- Prüfmedikation
- (Virtuelle) Führung durch die Apotheke der Universitätsmedizin
- Abschließende Arbeiten im Prüfzentrum
- Abschließende Arbeiten beim Sponsor
- Close-Out Prüfzentrum
- Archivierung
- Statistische Auswertung
- Abschlussbericht & Publikation
- Publikation von Studienergebnissen
- Training für den Studienalltag: Kommunikationstraining & English for Study Nurses
- Expertenthema: Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten & In-vitro-Diagnostika



Mainz: © Peter Pulkowski