Study Nurses 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 Study Nurse hierbei eine immer wichtigere Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die spezifische Kenntnisse des Studienumfelds 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 Study Nurses 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 Study Nurses 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-Webinar statt (3 Blöcke à 5 Tage). Die 3 Termine sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und können nur gemeinsam gebucht werden.

Heidelberg:	19. – 23.07.2027
Bonn:	13. – 17.09.2027
Mainz:	08. – 12.11.2027

Zentrale Organisation & Anmeldung

KKS Heidelberg, Abteilung Fort- & Weiterbildung
Ansprechpartnerin:
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 darüberhinausgehender Anspruch besteht nicht.

KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Study Nurse-Kurs



Live-Webinar des

KKS Heidelberg, SZB Bonn und des IZKS Mainz

3 Blöcke à 5 Tage

› 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.

UK HD

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
- Aufgabe der Apotheke bei klinischen Studien
- Risikobasierte Studienplanung
- Feasibility & Sitemanagement
- Ausarbeitung einer Studienidee
- Nadelöhr Patientenrekrutierung



Heidelberg: © Gregor Benedikt Ottawa

Durchführung

- 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
- Anwendung von KI - Chancen und Risiken
- Umgang mit KI - Chancen und Risiken



Abschluss

- Prüfmedikation
- Abschließende Arbeiten im Prüfzentrum
- Abschließende Arbeiten beim Sponsor
- Close-Out Prüfzentrum
- Non-Non-Studien und nicht-interventionelle Studien
- Audits und Inspektionen
- Datenschutz
- Archivierung
- Statistische Auswertung
- Regulatorischer Abschluss von Studien
- Abschlussbericht & Publikation
- Publikation von Studienergebnissen
- Training für den Studienalltag: Kommunikationstraining & English for Study Nurses
- Expertenthema: Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten & In-vitro-Diagnostika

