

KURS Studienassistentz in Prüfstellen

gemäß dem
120 Unterrichtseinheiten (UE)
umfassenden Curriculum
der Bundesärztekammer



klinische forschung kiel

Auskunft und schriftliche Anmeldung

Wilhelm-Lehmann-Straße 9e
24340 Eckernförde

Ansprechpartner: Rainer Görldt
tel +49 176 40 08 32 49

rainer.goerldt@klinische-forschung-kiel.de
www.klinische-forschung-kiel.de

Kombination
aus Präsenzunterricht
und eLearning

Kurs Studienassistent in Prüfstellen

gemäß dem 120 Unterrichtseinheiten (UE) umfassenden Curriculum der Bundesärztekammer

Kombination aus Präsenzunterricht und eLearning

Die **klinische forschung kiel** ist ein modernes und innovatives Auftragsunternehmen mit Sitz in Schleswig-Holstein.

Neben unseren bewährten zertifizierten Schulungen und Seminaren für Prüfärzte / Mitglieder einer Prüfgruppe bieten wir auch Kurse für **Studienassistent in Prüfstellen** an.

Die ausgebildete Fachkraft für **Studienassistent / Study Nurse** ist vor dem Hintergrund komplexer und zunehmend anspruchsvollerer klinischer Prüfungen aus einer modernen Studienambulanz nicht mehr wegzudenken. Sie ist festes Mitglied des Studienteams und besetzt eine wichtige Schnittstellenposition innerhalb der Praxis bzw. der Klinik.

Die Aufgaben und das Tätigkeitsfeld der **Study Nurse** sind breit gefächert und höchst anspruchsvoll. Sie unterstützt und entlastet das Studienteam und ist somit unverzichtbarer Garant für den Erfolg einer klinischen Prüfung.

Unser Kurs **Studienassistent in Prüfstellen** richtet sich in erster Linie an Personen mit einer Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf bzw. medizinischen Assistenzberuf.

Unterricht in Hamburg

Basismodul

5 Tage Präsenzunterricht im Business Center Hamburg

Aufbaumodul 1 + 2

je 3 Tage Präsenzunterricht im Business Center Hamburg

je 2 Tage eLearning

Aktuelle Informationen unter

www.klinische-forschung-kiel.de

Kursinhalte

Basismodul Studienassistent (40 UE)

- Kommunikation und Gesprächsführung
- Bedeutung von klinischen Studien
- Entwicklung eines Arzneimittels
- Grundlagen von klinischen Studien
- Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien
- Verantwortlichkeiten Prüfer und Sponsor unterscheiden
- Ethik-Kommissionen und Behörden
- Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmern
- Studiendokumente
- Prüfpräparate
- Unerwünschte Ereignisse
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Verpflichtungen zum Studienabschluss
- Managementtools der Studienassistent im Überblick kennen

Aufbaumodul 1 Studienorganisation (40 UE)

- Auswahl von Studien in Prüfstellen
- Prüfstellenqualifikationen
- Prüfplan / Studienprotokoll
- Investigator's Brochure (IB) / Prüferinformation
- Studienverträge und Kostenkalkulation
- Probandenversicherung
- Patientenidentifizierung und -rekrutierung
- Prüfpräparate und Non-Clinical Supplies
- Zentrallabore und lokale Labore
- Systeme zur Randomisierung von Patienten und Verteilung von Prüfpräparaten

Aufbaumodul 2 Studienkoordination (40 UE)

- Einführung in das Projektmanagement
- Interne und externe Organisation
- Prüfprodukt
- Evidenzbasierte Studienplanung
- Risikobasierte Studienplanung

Veranstaltungsort

Business Center Hamburg / Ludwig-Erhard-Str. 18 / 20459 Hamburg / eLearning vom Home Office aus
Teilnehmergebühren für alle 3 Module: € 2100,- zzgl. 19% MwSt.
Die Module können nach Absprache auch einzeln gebucht werden