

## **Tätigkeitsprofil der Study Nurse**

Ziel ist die Umsetzung klinischer Studien nach internationalen Standards gemäß der Deklaration von Helsinki, ICH-Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) sowie den nationalen Gesetzen und Vorschriften: Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Röntgenverordnung (RöV) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchVO).

### **Berufliche Voraussetzungen**

- Krankenschwester
- Gesundheits- und Krankenpfleger
- Arzthelfer/in
- Med. Fachangestellte(r)
- Med. Dokumentar(in)
- Med. technische Assistenten
- Andere medizinische Fachberufe
- Berufserfahrung

### **Anforderung / Qualifikation**

- Qualifizierung zur Study Nurse/Studienassistent/in
- Selbständiges, strukturiertes und eigenverantwortliches Arbeiten
- Gute Organisationsfähigkeit
- Fähigkeit zur konstruktiven Teamarbeit
- Gefahrgutschulung (IATA)
- Kenntnisse EDV (MS Office)
- Englisch in Wort und Schrift
- Psychosoziale Kompetenz und gute kommunikative Fähigkeiten
- Bereitschaft zur kontinuierlichen Fort- und Weiterbildung
- Medizinische Fachkenntnisse

### **Tätigkeiten**

- **Studienvorbereitung**
  - Bearbeitung von Studienanfragen
  - Unterstützende Kosten-Nutzenbewertung
  - Organisation und Begleitung des Pre-Study-Visits (Selektierungsbesuch)
  - Vorbereitung der Dokumente für Behörden und Ethikkommissionen
  - Teilnahme an nationalen und internationalen Prüfarzttreffen
  - Vertragstracking
  - Vorbereitung und Begleitung von Studieninitiierungen
- **Studienablauf / Studiendurchführung**
  - Zusammenarbeit mit den Mitgliedern der Prüfgruppe
  - Ansprechpartner für Sponsor, Monitor, Patient
  - Koordination der Zusammenarbeit mit kooperierenden Abteilungen
  - Erstellung von Handlungsplänen als Arbeitsgrundlage anhand der Studienprotokolle
  - Verwaltung und Pflege der Prüfarzt- und Studienordner
  - Terminplanung und Organisation von Untersuchungen
  - Registrierung und Randomisation von Studienpatienten
  - Visitenkoordination- und Vorbereitung
  - Erhebung und Dokumentation von Quelldaten

- Zeit- und sachgerechte Übertragung von Daten
- Vorbereitung und Begleitung von Audits, Behörden-Inspektionen und Monitoringvisiten
- **Patientenbetreuung**
  - Rekrutierung von Studienteilnehmern
  - Terminplanung
  - Anleitung der Studienpatienten und deren Angehörigen
  - Ansprechpartner des Patienten
  - Empathische Gesprächsführung zur Unterstützung des Patienten
  - Patientenbeobachtung unter Studientherapie
  - Weiterbetreuung des Patienten im Rahmen der Nachsorge-Visiten
- **Medizinische, diagnostische und logistische Maßnahmen**
  - Erhebung einzelner Parameter am Patienten (z. B. Vitalzeichen)
  - Gewinnung, Verarbeitung, Überwachung und Versand von Materialien und Proben
  - Assistenz bei Untersuchungen
  - Umgang, Instandhaltung und Überprüfung von medizinischen Geräten (EKG, Zentrifuge, Kühl- und Gefrierschränke) auf ordnungsgemäße Funktion
- **Prüfmedikation / Laborlogistik**
  - Verwaltung und Bestandskontrolle oraler Prüfmedikation sowie deren Ausgabe auf ärztliche Anweisung
  - Ordnungsgemäße Lagerung der Prüfmedikation mit Temperaturüberwachung
  - Vorbereitung, Durchführung und Organisation der internen und externen Labordiagnostik bzw. Laborlogistik
- **Datenmanagement**
  - Einhaltung der Datenschutzvorschriften
  - Beachtung des Qualitätsmanagements
  - Dokumentation der Patientendaten
  - Umgang mit Krankenhausinformationssystemen
  - Erfassung und Dokumentation von Unerwünschten Ereignissen
  - Vorbereitung und fristgerechte Meldung von Schweren Unerwünschten Ereignissen
  - Bearbeitung von Rückfragen (Queries) des Sponsors zur Dokumentation
  - Verwaltung und Archivierung von SUSARs (Verdachtsfall einer schweren unerwarteten Nebenwirkung)
  - Studienkonforme Archivierung der Unterlagen nach Beendigung der Studie
- **Entwicklung, Erstellung und Pflege von Standardarbeitsanweisungen (SOP - Standard Operating Procedures)**
- **Sekretariatsaufgaben**
  - Erstellung studienspezifischer Listen
  - Selbständige Korrespondenz (z. B. mit Verwaltung, Sponsor, Hausarzt, Patient, Behörden)
  - Terminplanung und -verwaltung
  - Ablage studienrelevanter Unterlagen
  - Bearbeitung und Überwachung des Zahlungsverkehrs
  - Fahrtkostenabrechnung
  - Erstellung und Führung der Patientenakten
  - Allgemeine Verwaltungstätigkeiten