

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), Bundes- und Landesdatenschutzgesetz (LDSG, 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 Präfarzttreffen
 - 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 Informationssystemen in der Klinik oder Praxis
- 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