

Januar / Februar 2024  
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 Studienassistentz 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 **Studienassistentz in Prüfstellen** an.

Die ausgebildete Fachkraft für **Studienassistentz / 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 **Studienassistentz in Prüfstellen** richtet sich in erster Linie an Personen mit einer Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf bzw. medizinischen Assistenzberuf.

### Termine in Hamburg

**Basismodul Studienassistentz** [40 UE]

**15. - 19. Januar 2024**

5 Tage im Business Center Hamburg  
(Präsenzunterricht jeweils 9:00 – 16:15)

**Aufbaumodul 1 Studienbüro Organisation** [40 UE]

**29. Januar - 02. Februar 2024**

3 Tage im Business Center Hamburg  
(Präsenzunterricht jeweils 9:00 – 16:15)  
2 Tage eLearning

**Aufbaumodul 2 Studienkoordination** [40 UE]

**12. - 16. Februar 2024**

3 Tage im Business Center Hamburg  
(Präsenzunterricht jeweils 9:00 – 16:15)  
2 Tage eLearning

### Kursinhalte

**Basismodul Studienassistentz** [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 Studienassistentz 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

### Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. Anja Schreckenberger, Fulda  
Rainer Görldt, Team Lead klinische forschung kiel