

Um die Qualität der Durchführung klinischer Studien zu optimieren und zu sichern, werden im Studienzentrum ausschließlich Gesundheits- und Krankenpfleger als Studienassistenten eingesetzt. Sie wurden zudem durch zertifizierte Kurse für Studienassistenten qualifiziert und arbeiten entsprechend den nationalen und internationalen Regularien der klinischen Prüfung, u.a. der Good Clinical Practice (ICH-GCP).

Das Leistungsspektrum der Studienassistenten kann je nach Anforderung gesamt oder modular umgesetzt werden.

In der Vorbereitungsphase arbeiten die Studienassistenten eng mit den beteiligten Prüfern und Projektkoordinatoren zusammen. Zu den Aufgaben im Einzelnen gehören:

- Aktualisierung und laufende Pflege des Prüfarztordners
- Bereitstellung der zur Durchführung der Studie benötigten Unterlagen
- Verwaltung der anfallenden Korrespondenz

In der Durchführungsphase sind die Studienassistenten für die Koordination des Studienablaufs verantwortlich, hierfür unter anderem:

- Terminplanung und Anmeldung der entsprechenden diagnostischen Maßnahmen
- Hilfe beim Führen der Patiententagebücher oder Fragebögen (u.a. Score-Erhebungen)
- Verwaltung und Applikation der Studienmedikation
- Erhebung studienbezogener Daten (Vitalparameter, EKG)
- Gewinnung der benötigten Laborproben sowie deren Aufarbeitung, Lagerung und Versand
- Dokumentation der Studiendaten
- Unterstützung der Prüfer bei Einhaltung der Meldefristen für SAEs
- Vorbereitung und Begleitung der Monitorbesuche

Bei Studienende tragen die Studienassistenten Sorge für:

- Rückgabe bereitgestellter Materialien an den Sponsor
- Überprüfung der Studienunterlagen auf Vollständigkeit
- Vorbereitung und Betreuung des Close-Out-Visits