

Studienassistentenz

in der klinischen Forschung

An Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden im Interesse der Studienteilnehmer und der Sicherheit der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. In zunehmend komplexeren und aufwendigeren Studien nimmt die Studienassistentenz hierbei eine immer wichtigere Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die spezifische Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet voraussetzt. Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei sehr weit gefächert; AnsprechpartnerIn für beinahe alle Studienbeteiligten, Organisation und Koordinierung der Studienabläufe, Dokumentation, Terminplanung, Vorbereitung von Initiiierungen, Monitorbesuchen und Audits...

Zudem wird von Sponsoren immer häufiger gefordert, dass Studienassistent/innen die Teilnahme an entsprechend zertifizierten Fort- und Weiterbildungen vorweisen müssen.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich vorrangig an Personen, die im medizinischen Bereich tätig sind und einen Wechsel in das Tätigkeitsfeld der Study Nurse planen, sowie an Studienassistent/innen mit erster Berufserfahrung. Die Teilnehmer/innen sollten über Grundkenntnisse der medizinischen Terminologie, PC-Kenntnisse und Englischkenntnisse verfügen. Für Teilnehmer/innen ohne die o. g. Grundkenntnisse wird eine mindestens einwöchige Hospitation im Bereich klinischer Studien empfohlen.

Zertifizierung

Der Kurs entspricht dem Curriculum des Netzwerkes der Koordinierungszentren für Klinische Studien. Die Teilnehmer/innen erhalten das anerkannte Zertifikat des KKS-Netzwerkes (Voraussetzung: Teilnahme am Kurs, bestandene Klausuren und 2-wöchiges Praktikum, inkl. Abschlussbericht)

Termine

Die drei Termine sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und können nur gemeinsam gebucht werden.

Heidelberg: 22. - 26. Februar 2021

Freiburg: 22. - 26. März 2021

München: 26. - 30. April 2021

Da die aktuellen Entwicklungen hinsichtlich der Corona-Pandemie immer wieder schwer einzuschätzen sind, behalten wir uns vor, die geplanten Präsenz-kurse-Kurse im Jahr 2021, der Lage angepasst, als Webinar anzubieten.

Zentrale Organisation & Anmeldung

KKS Heidelberg, Abt. Fort- & Weiterbildung

Frau Heike Kreis

Tel.: +49 (0)6221/ 56-34515

E-Mail: fortbildung.kks@med.uni-heidelberg.de

Kursgebühr

Die Kursgebühr beträgt € 2950,-
inkl. Kursunterlagen, Imbiss umsatzsteuerfrei nach
§ 4 Nr. 22 a UStG

Anmeldung & Rücktrittsbedingungen

Anmeldung ausschließlich online unter :
www.kks-hd.de/kurse

Wir bitten um eine verbindliche Anmeldung bis 3 Wochen vor Kursbeginn. Sie erhalten umgehend eine Bestätigung per E-Mail. Bei schriftlicher Stornierung bis einen Monat vor Kursbeginn wird die Kursgebühr unter Abzug einer Bearbeitungsgebühr von € 100,- erstattet. Bei späterer Abmeldung kann die Gebühr nicht mehr erstattet, jedoch ein Ersatzteilnehmer gerne benannt werden. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe erstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch besteht nicht.

Study Nurse

Frühjahrskurs

Kompetente Studienassistentenz

Zertifizierte Fortbildung



Februar - April 2021

3 Blöcke à 5 Tage
Heidelberg, Freiburg & München



- › praxisorientiert
- › berufsnah
- › erfahrene Referenten
- › Exkursionen
- › praktische Übungen
- › Abendveranstaltung mit Networking

Planung



- Geschichte der medizinischen Forschung
- Allgemeine Einführung
 - Begriffsbestimmungen
 - Spezielle Studientypen und Designs
 - Klinische Endpunkte
- Ethische und gesetzliche Grundlagen
- ICH-GCP
- Rechtliche Besonderheiten spezieller Studientypen
- Grundbegriffe der Statistik
- Anforderungen an präklinische Forschung
- Planung & Organisation klinischer Studien
- Entwicklung und Ausarbeitung einer Studienidee
- Frühe Studienphase (Phase I) einschließlich Führung über die Probandenstation
- Geschichte Klinischer Forschung
- Herstellung und Umgang mit Prüfmedikation mit anschließender Führung durch die Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg
- Risikobasierte Studienplanung
- Nadelöhr Patientenrekrutierung

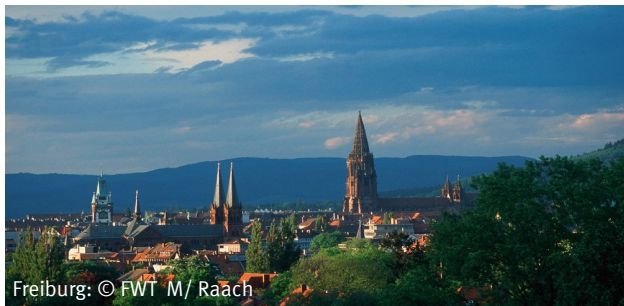


Heidelberg: © Gregor Benedikt Ottawa

Durchführung



- Initiierung - Wie läuft das ab? Was sind meine Aufgaben als Study Nurse?
- Investigator Site File (ISF) - Inhalte und Aufbau
- Wie lese ich einen Prüfplan?
- Erstellung von Dokumenten
- Patientenordner / Patientenakte
- Patientenaufklärung, Patienteneinwilligung
- Registrierung der Studienteilnehmer / Randomisierung
- Dokumentation in Case Report Form (CRF, eCRF)
- Studienrelevantes Labor
- Vorbereitung von Visiten
- Umgang mit Prüfmedikation
- Monitoring
- Unerwünschte und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
- Projektmanagement
- Führung durch das Zentrallabor der Uniklinik Freiburg



Freiburg: © FWT M/ Raach

Abschluss



- Datenmanagement (Datenbankschluss)
- Vorstellung einer Klinischen Studiendatenbank (Clinical Trial Management System)
- Grundlagen des Datenschutzes
- Biometrie: Auswertung einer klinischen Studie
- Haftungsrecht
- Close Out-Visit
- Studienabschluss am Prüfzentrum
 - Abschluss Drug Accountability
 - Erstellung von SOPs
 - Audits und Inspektionen
- Erstellung eines Abschlussberichtes nach ICH E3
- Archivierung

Spezielle Aspekte Klinischer Studien

- English for Study Nurses (halbtägig)
- Publikation (CONSORT-/ STROBE- Statement)
- eintägiges Kommunikationstraining
- Lebensqualität / Depressionsfragebogen
- Psychoonkologie



München: © Rudolf Sterflinger/ FVAmuc