Studienassistenz
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 Studienassistenz hierbei eine immer wichtigere Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die spezifische Kennnisse 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 Initiierungen, 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.

Zertifizierung

Der Kurs entspricht dem Curriculum des Netzwerke 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)

KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Termine

Die drei Termine sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und können nur gemeinsam gebucht werden. Zur Ausstellung des Zertifikates ist außerdem ein 2-wöchiges Praktikum erforderlich

Heidelberg: 23. - 27. September 2019
Freiburg: 21. - 25. Oktober 2019
München: 18. - 22. November 2019

Zentrale Organisation & Anmeldung

KKS Heidelberg, Abt. Fort- & Weiterbildung
Frau Renate Müller
Tel.: +49 (0)6221/ 56-34515
E-Mail: fortbildung@kks-hd.de

Kursgebühr

Die Kursgebühr beträgt € 2950,--
inkl. Kursunterlagen, Imbiss umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22 a UStG und Teilnahme an den Abendveranstaltungen mit Networking

Zahlung für Mitarbeiter des Universitätsklinikum Heidelberg bleibt nur über ein internes Drittmittelkontomöglich.

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.

UniversitätsKlinikum Heidelberg

Study Nurse

Herbstkurs

Kompetente Studienassistenz

Zertifizierte Fortbildung

September - November 2019

3 Blöcke à 5 Tage
in 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
- 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
- Herstellung und Umgang mit Prüfmedikation mit anschließender Führung durch die Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg
- Risikobasierte Studienplanung
- Nadelöhr Patientenrekrutierung

Heidelberg: © Gregor Benedikt Ottawa

Durchführung

- Initiierung
- Investigator Site File (ISF)
- Erstellung von Dokumenten
- Patientenordner
- Patientenaufklärung, Patienteneinwilligung
- Dokumentation in Case Report Form (CRF,eCRF)
- Studienrelevantes Labor
- Vorbereitung von Visiten
- Umgang mit Prüfmedikation
- Monitoring
- Unerwünschte und schwerwiegend uner wünschte Ereignisse
- Projektmanagement

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
- RECIST & Strahlentherapie
- Lebensqualität / Depressionsfragebogen
- Psychoonkologie
- GLP, GMP und GCP

München: © Rudolf Sterflinger/ FVAmuc