Study Nurses 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 komplexen und aufwendigen Studien nimmt die Study Nurse hierbei eine immer wichtigere Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die spezifische Kenntnisse des Studienumfelds und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet voraussetzt. Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei sehr weit gefächert: Ansprechpartner für beinahe alle Studienbeteiligten, Organisation und Koordination der Studienabläufe, Dokumentation, Terminplanung, Vorbereitung von Initiierungen, Monitorbesuchen und Audits.
Zudem wird von Sponsoren immer häufiger gefordert, dass Study Nurses 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 Study Nurses mit erster Berufserfahrung. Die Teilnehmer sollten über Grundkenntnisse der medizinischen Terminologie und Englischkenntnisse verfügen.

Zertifizierung

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

Termine

Der Kurs findet über den Zeitraum von 3 Wochen als Live-Webinar statt (3 Blöcke à 5 Tage). Die 3 Termine sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und können nur gemeinsam gebucht werden.

Zentrale Organisation & Anmeldung

KKS Heidelberg, Abteilung Fort- & Weiterbildung
Ansprechpartnerin:
Stella Wrede
Tel.: +49 (0)6221/ 56-34515
E-Mail: fortbildung.kks@med.uni-heidelberg.de

Kursgebühr

Die Kursgebühr beträgt € 3.250, – (inkl. Kursunterlagen) umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22a UstG

Anmeldung & Rücktrittsbedingungen

Anmeldung ausschließlich online unter:
www.kks-heidelberg.de
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 benannt werden. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe erstattet, ein darüberhinausgehender Anspruch besteht nicht.

KKSN
Netzwerk Koordinierungszentren für klinische Studien

Study Nurse-Kurs



Live-Online-Veranstaltung des

KKS Heidelberg, ZKS Freiburg und des Münchner Studienzentrums

3 Blöcke à 5 Tage

› praxisorientiert
› berufsnah
› erfahrene Referenten*
› praktische Übungen

*Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird bewusst auf eine geschlechtsneutrale Formulierung verzichtet. Sämtliche Schreibweisen beziehen sich gleichermaßen auf alle Geschlechter.

UK HD

Grundlagen & Studienplanung

- Allgemeine Einführung
  - Begriffsbestimmungen
  - Spezielle Studientypen und Designs
  - Klinische Endpunkte
- Ethische & gesetzliche Grundlagen
- Deklaration von Helsinki
- Geschichte der medizinischen Forschung
- Rechtliche Besonderheiten spezieller Studientypen
- Grundbegriffe der Statistik
- Anforderungen an präklinische Forschung
- Frühe Studienphase (Phase I)
- Entwicklung einer Studienidee
- Planung & Organisation klinischer Studien
- Aufgabe der Apotheke bei klinischen Studien
- Risikobasierte Studienplanung
- Feasibility & Sitemanagement
- Ausarbeitung einer Studienidee
- Nadelöhr Patientenrekrutierung



Heidelberg: © Gregor Benedikt Ottawa

Durchführung

- Initiierung - Wie läuft das ab? Was sind meine Aufgaben als Study Nurse?
- Investigator Site File (ISF) - Inhalte & 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 & schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
- Projektmanagement



Abschluss

- Studienabschluss am Prüfzentrum, Close-Out Visit, Archivierung
- Datenmanagement (Datenbankabschluss)
- Biometrie: Auswertung einer klinischen Prüfung
- Veröffentlichung von Ergebnisberichten, Publikationen in öffentlichen Registern
- Klinische Forschung und Qualität: GLP, GMP und GCP
- Qualitätsmanagement, SOP Management, Erstellung und Umgang mit SOPs und anderen gelenkten QM-Dokumenten
- Audits und Inspektionen
- Datenschutz im Klinikalltag
- Haftungsrecht – rechtliche Stellung der Studienassistenz
- Medizinisches Englisch für „Study Nurses“
- Kommunikationstraining
- Psychoedukation bei klinischen Prüfungen (psychosoziale Intervention)

