

Schulung / Training

Sehr geehrte Damen und Herren,

klinische Prüfungen werden an den Prüfstellen von einem qualifizierten Prüfungsteam durchgeführt. Hier nimmt die Studienassistentin eine wichtige Schnittstelle innerhalb des Prüfungsteams ein.

Vor Ort spielen Studienassistenten eine sehr wichtige Rolle. Sie sind Ansprechperson für andere Studienbeteiligte, organisieren und koordinieren die Studienabläufe. Von der Vorbereitung über die Durchführung bis zum Studienende tragen sie ganz wesentlich zu einer hohen Qualität der klinischen Prüfung bei und sind somit unverzichtbar.

Gerne möchten wir Sie umfassend auf den Beruf der Study Nurse vorbereiten, von den Grundlagen über die Praxis an der Prüfstation bis zum Abschluss einer klinischen Prüfung. Unsere Akademie richtet sich bei diesem Kurs nach dem Curriculum des KKS Netzwerks.

Wir freuen uns, Sie in unserem Kurs in Düsseldorf persönlich kennenzulernen.

Mit besten Grüßen

Ihre Akademie des KKS Düsseldorf

Dr. Sarah Brauckmann
Anja Faßbeck
Dr. Andreas Stöhr



UKD Universitätsklinikum
Düsseldorf

hhu Heinrich Heine
Universität
Düsseldorf

KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

*Akademie
des* **kks**
Düsseldorf

Impressum

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Düsseldorf (KKSD)
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf

Tel.: +49 211 81 07546
Fax: +49 211 81 19702

E-Mail: kurse@med.uni-duesseldorf.de
URL: <https://www.uniklinik-duesseldorf.de/kksd>

V02F

Kurs für Studienassistentin

Der Basiskurs zum Einstieg
in einen spannenden Beruf

Programm

1. Woche – Basis

Einführung in die klinische Prüfung

- Rechtliche und regulatorische Grundlagen
- Ethische Grundlagen
- Aufgaben/Verantwortung Hauptprüfer:in und Sponsor
- Antragsverfahren
- Prüfstellenqualifikation
- Organisation einer klinischen Prüfung
- Prüfpräparate und Proben
- Vigilanz
- Aufklärung und Einwilligung

Das Basismodul beschäftigt sich mit den Grundlagen klinischer Prüfungen. In erster Linie möchten wir Sie mit der Terminologie vertraut machen sowie die rechtlichen und ethischen Hintergründe von Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten betrachten. Wir betrachten die Organisation einer klinischen Prüfung und stellen die Aufgaben und Verantwortungen dar.

2. Woche – Praxis

An der Prüfstelle

- Datenmanagement
- Medizinische Dokumentation
- Qualitätskontrolle
- Studiendokumente
- Prüfstellenqualifikation
- Organisation einer Prüfstelle
- Patientenrekrutierung

In der zweiten Woche legen wir den Fokus auf die Praxis an der Prüfstelle. Anhand einer Beispielstudie lernen Sie, wie Sie bei einer klinischen Prüfung korrekt dokumentieren und die umfassenden Studiendokumente strukturiert führen. Ebenfalls beschäftigen Sie sich thematisch mit dem Qualitätsmanagement an der Prüfstelle insbesondere die Arbeit des Monitors, der die Schnittstelle zwischen der Prüfstelle und dem Sponsor bildet. Angefangen mit der Vor- bis zur Aufbereitung des Monitorbesuchs.

3. Woche – Aufbau

Vertiefung

- Zeitmanagement und Arbeitsorganisation
- Grundlagen Qualitätsmanagement
- Standard Arbeitsanweisungen (SOPs)
- Studienverträge und Kostenkalkulation
- Inspektionen und Audits
- Grundlagen der Statistik und Biometrie
- Datenschutz

In der dritten und letzten Woche möchten wir das zuvor erlernte vertiefen und noch um weitere wichtige Themenfelder wie die Qualitätssicherung, insbesondere Überwachung der Qualität, also Audits und Inspektionen erweitern. Ebenfalls Inhalt ist das Qualitätsmanagement an der Prüfstelle mit den eigenen Standard) Arbeitsanweisungen (SOPs).

Zum Bestehen

MC Test: Jede Kurswoche schließt mit einer Prüfung in Form eines Multiple-Choice-Tests ab.



Informationen und Anmeldung:

Auf unserer Homepage finden Sie dieses und weitere Angebote mit ausführlichen Informationen und einem Online-Anmeldeformular. Änderungen vorbehalten.

<https://www.uniklinik-duesseldorf.de/kksd/akademie>

Weiterbildung Studienassistent:in

Curriculum

Wir führen diesen Präsenzkurs nach dem Curriculum des KKS Netzwerks durch. Dieses sieht 120 Unterrichtseinheiten (UE) à 45 min vor, die sich wie folgt auf die Themenschwerpunkte verteilen:

| | |
|--------------------------------------|----|
| Einführung in die klinischen Studien | 40 |
| An der Prüfstelle | 40 |
| Vertiefung | 40 |

Insgesamt (UE): 120

Termin

1. Woche: Einführung in die klinische Prüfung – Basiswissen erwerben (07.10.2024–11.10.2024)
2. Woche: An der Prüfstelle – Praktische Studiendokumentation (04.11.2024–08.11.2024)
3. Woche: Vertiefung – Wissen erweitern und vertiefen (02.12.2024–08.12.2024)

Veranstaltungsort

In den Räumlichkeiten des KKSD

Preis

- 2.550 € Universitätsklinikum Düsseldorf/
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 3.240 € Extern

Die Kursunterlagen, das Mittagessen sowie Getränke sind im Preis inbegriffen.