

# Schulung / Training

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie sind schon eine Weile in der klinischen Forschung unterwegs und haben eine Menge Erfahrungen gesammelt? Dann kommt oft der Moment, wo Sie mehr Verantwortung übernehmen sollen (oder wollen!).

Das heißt dann zum Beispiel die Abläufe im Team mitorganisieren, Personal mitauswählen, neue Studienprojekte budgetieren u. s. w. Auch die Verantwortung für das Qualitätsmanagement einer Prüfstelle wird oft bei den erfahrensten Kräften angesiedelt, aus gutem Grund.

Sollte das so oder ähnlich auf Sie zutreffen sind Sie bei uns genau richtig.

In unserem **Kurs für Studienkoordination** vermitteln wir Ihnen das notwendige Knowhow.

Die Weiterbildung richtet sich vor allem an berufserfahrene Studienassistent:innen, aber selbstverständlich auch an alle anderen Interessierten, die neue Perspektiven suchen, klinische Studien im Team mit zu organisieren, zu koordinieren und zu planen.

Dieser Kurs gehört zu unseren populärsten und am besten bewerteten Veranstaltungen. Die Plätze sind limitiert, um einen möglichst intensiven Austausch mit den Referenten, aber auch mit den anderen Teilnehmern zu ermöglichen.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

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**  
Koordinierungszentrum 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](mailto:kurse@med.uni-duesseldorf.de)  
URL: <https://www.uniklinik-duesseldorf.de/kksd>

V04F

## Kurs für Studienkoordination

Weiterbildung für erfahrene  
Studienassistentinnen und -assistenten

# Programm

## Allgemeine Grundlagen klinischer Studien

Klinische Studien sind stark reguliert. Daher erfolgt in diesem Teil ein Überblick über die aktuell geltenden Gesetze/Regulieren sowie deren fortwährende Entwicklungen.

Themenauswahl:

- Klinische Studien mit Arzneimitteln/Medizinprodukten
- Klinische Studien nach BO-Ä
- Nicht interventionelle Prüfungen
- Verordnung (EU) Nr. 536/2014
- Verordnung (EU) Nr. 2017/745 u. w.

## Prüfstellenmanagement

Kliniken und Praxen finden oft sehr individuelle Lösungen, studienspezifische Prozesse zu organisieren. Wir wollen in diesem Kurs einige grundlegende Aspekte aufgreifen.

Themenauswahl:

- Organisation einer Prüfstelle
- Schnittstellenmanagement, z. B. zu Sponsoren, CROs
- Feasibility
- Vertragsmanagement

## Studienplanung

Wir gehen davon aus, dass Sie als Studienkoordinator:in auch in die Planung zentrumseigener Studienprojekte eingebunden werden. Daher ist es wichtig, sich auch mit sponsorspezifischen Aufgaben vertraut zu machen.

Themenauswahl:

- Studienplanung
- Studiendesign
- Fallzahlplanung
- Ethik
- Registrierung
- Projektmanagement
- Datenmanagement

## Finanzen und Controlling

Von den meisten Studienzentren wird heute erwartet, dass sie sich selber tragen und nach Möglichkeit aus eigener Kraft wachsen. Wir vermitteln Ihnen daher auch Kenntnisse des Budgetierens und des Controllings.

Themenauswahl:

- Grundbegriffe
- Vollkostenkalkulation
- Controlling

## Qualitätsmanagement

Studienprojekte zuverlässig mit hoher Qualität durchzuführen stellt für jede Prüfstelle eine große Herausforderung dar. Als Studienkoordinator:in fallen Ihnen dabei wichtige Aufgaben zu.

Themenauswahl:

- Grundlagen des Qualitätsmanagements
- QM-/SOP-System
- Vorbereitung/Durchführung von Audits und Inspektionen
- Findings
- Corrective and Preventive Action (CAPA)

## Zum Bestehen

**MC Test:** Am letzten Kurstag 60 Minuten für 20 Fragen

**Projektarbeit:** Wird im Laufe der Kurswoche in Gruppen bearbeitet.

Die dazu benötigte Zeit ist im Curriculum enthalten. Die Ergebnisse werden am letzten Kurstag vorgestellt.



### 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 Studienkoordinator:in

## Curriculum

Wir führen diesen Präsenzkurs nach einem eigens entwickelten Lehrplan durch. Er sieht 40 Unterrichtseinheiten (UE) à 45 min vor, die sich wie folgt auf die Themenschwerpunkte verteilen:

Allgemeine Grundlagen klinischer Studien	6
Prüfstellenmanagement	7
Studienplanung	10
Finanzen und Controlling	4
Qualitätsmanagement	7
Sonstige Inhalte	2
Lernerfolgskontrolle inkl. Vorbereitung	4
<b>Insgesamt (UE):</b>	<b>40</b>

Enthalten ist zudem ein zertifizierter Auffrischkurs CTR/MDR/IVDR nach dem aktuellem Curriculum der Bundesärztekammer im Umfang von 4 UE, den wir allen Teilnehmenden separat bescheinigen.

## Termin

02. März bis 06. März 2026

## Veranstaltungsort

In den Räumlichkeiten des KKSd

## Preis

- 1.100 € Universitätsklinikum Düsseldorf/  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 1.700 € Extern

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