

Inhouse-Schulungen

Wir bieten die Weiterbildung für Krankenhäuser und Prüfzentren auch als Inhouse-Schulung an. Bei Interesse erstellen wir gern ein auf individuelle Anforderungen zugeschnittenes Angebot.

Über uns

Die Pharmaakademie ist ein zertifizierter und unternehmensunabhängiger Bildungsträger mit langjähriger Erfahrung in der Aus- und Weiterbildung im Life-Science-Bereich. Mit unseren derzeit zehn Standorten verfügen wir über ein dichtes Netzwerk gebündelten Wissens, von dem die TeilnehmerInnen unserer verschiedenen Tagesseminare und Weiterbildungskurse profitieren.

Unsere Seminare werden von erfahrenen DozentInnen aus Wissenschaft und Praxis geleitet, die moderne Vermittlungsmethoden ebenso einsetzen wie eine dem Lehrstoff angemessene Schulungstechnik. Beim erfolgreichen Einstieg in das Berufsleben sind wir mit einer kooperierenden Personalvermittlung behilflich.

Alle Standorte der Pharmaakademie in Berlin, Bremen, Essen, Hamburg, Köln, Leipzig, Mannheim, München, Nürnberg und Stuttgart sind verkehrstechnisch günstig gelegen.



pa_sn_ld_1016



Weiterbildung zur
Studienassistentin/
zum Studienassistenten
(Study Nurse)

Berlin | Bremen | Essen | Hamburg | Köln | Leipzig | Mannheim | München | Nürnberg | Stuttgart | www.pharmaakademie.com



Berufsbild

StudienassistentInnen bzw. Study Nurses unterstützen Prüfärzte und -ärztinnen bei der Durchführung klinischer Studien, die im Rahmen von Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte durchgeführt werden. Sie arbeiten direkt im Prüfzentrum (Krankenhaus, Arztpraxis, Medizinisches Versorgungszentrum) und gewährleisten eine prüfplangerechte Durchführung der Studie sowie deren Dokumentation. Die anspruchsvolle Tätigkeit bildet damit eine wichtige Schnittstelle zwischen den PatientInnen, den zuständigen Prüfärztinnen und -ärzten und den Klinischen Monitoren der Clinical Research Organisations (CROs), die im Auftrag der Pharmafirmen die Klinische Prüfung durchführen. StudienassistentInnen arbeiten unter anderem auf Grundlage der Guten Klinischen Praxis (GCP), dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) sowie dem Medizinproduktegesetz.

Deutschland gehört international zu den führenden Standorten für die Durchführung klinischer Studien. Die Anzahl der Studien steigt seit Jahren kontinuierlich an, was einen wachsenden Bedarf nach qualifiziertem Studienpersonal mit sich bringt. Zudem fordern die für die Zulassung einer klinischen Studie zuständigen Ethikkommissionen zunehmend, dass alle an der Studie beteiligten MitarbeiterInnen über entsprechende Qualifikationen verfügen. Nicht zuletzt diese Entwicklung macht den Studienassistenten/ die Studienassistentin zu einem anspruchsvollen Beruf mit Zukunft.

Voraussetzungen und Zielgruppe

Für die Weiterbildung zur Studienassistentin/zum Studienassistenten existiert (bis jetzt) keine verbindliche Regelung. Unser Kurs richtet sich an TeilnehmerInnen, die bereits in der klinischen Forschung arbeiten oder einen Einstieg in dieses Berufsfeld suchen. Unser Curriculum wurde auf Grundlage der langjährigen Erfahrungen entwickelt, die die Pharmaakademie in der Fort- und Weiterbildung im Bereich Life Science hat.

Eine medizinische Vorausbildung – etwa zur Arzthelferin, zum medizinischen Fachangestellten oder zur Altenpflegerin bildet eine gute Voraussetzung für die anspruchsvolle Weiterbildung.

Ihre Ansprechpartnerin

Germaine Weidhase
Fon +49 (0)341 993814 12
Fax +49 (0)341 993814 19
germaine.weidhase@pharmaakademie.com

Kursvarianten

Die Weiterbildung kann als berufsbegleitendes Wochenendseminar, als Intensivkurs oder als Onlineschulung absolviert werden. Nach erfolgreichem Bestehen der Abschlussprüfung werden das Zertifikat „Studienassistent/in (Study Nurse)“ und ein ICH GCP Zertifikat der Pharmaakademie ausgestellt.

Schulungsinhalte

- Grundlagen klinischer Studien
- Regulatorische Grundlagen (ICH GCP, Arzneimittelgesetz, GCP-V, Deklaration von Helsinki)
- Essentielle Dokumente und deren Handhabung (CRF, ICF)
- Arzneimittelsicherheit/ Meldepflichten (AE, SAE, SUSAR)
- Qualitätssicherung und Kontrolle (SOPs, Audits und Inspektionen)
- Dokumentationsübungen
- Kommunikationstraining*
- Medical English*

*Diese Inhalte werden nur im Rahmen des berufsbegleitenden Wochenendkurses vermittelt.