



Stand November 2024

Weiterbildung  
**Clinical Trial Assistant**

WEITERBILDUNG



Clinical Trial Assistants sind unterstützend an der Planung und Durchführung klinischer Studien beteiligt. Das Aufgabenspektrum ist vielfältig und kann je nach Einsatzgebiet variieren. Clinical Trial Assistants erstellen und verwalten wichtige Studiendokumente und arbeiten eng mit dem Clinical Research Associate zusammen.

In unserer Weiterbildung vermitteln wir Ihnen die grundlegenden Kenntnisse rund um diesen Aufgabenbereich in der klinischen Forschung. Sie lernen wichtige Gesetze und Regularien kennen, erfahren, wie klinische Studien koordiniert und überwacht werden und vertiefen das Erlernte anhand praktischer Übungen.

## Berufsbild

Zu den Hauptaufgaben eines Clinical Trial Assistant gehören administrative Tätigkeiten im Bereich der Studienkoordination. Clinical Trial Assistants sind zum Beispiel an der Erstellung von Behördenunterlagen oder an Feasibility Studies beteiligt. Ein wichtiger Verantwortungsbereich ist zudem die Pflege des Trial Master File.



Die Tätigkeit kann je nach Einsatzgebiet folgende Aufgabengebiete umfassen:

- Verwaltung von Studienunterlagen
- Unterstützung bei der Einreichung von Studien bei Behörden und Ethikkommissionen
- Pflege des Trial Master File
- Zusammenstellung von aktuellen Studieninformationen in elektronischen Systemen
- Koordination von Studien gemäß ICH GCP
- Zusammenarbeit mit internationalen Studienteams.

*Clinical Trial Assistants verwalten wichtige Studiendokumente und sind an allen Abläufen im Rahmen einer klinischen Studie beteiligt.*

Clinical Trial Assistants arbeiten überwiegend office-based bei einem Pharmaunternehmen, bei einem Auftragsforschungsinstitut (CRO) oder in größeren Kliniken.





*Die Weiterbildung eignet sich für Interessent\*innen mit Vorkenntnissen im medizinischen Bereich oder im Datenmanagement.*

## Voraussetzungen

Für die Weiterbildung zum Clinical Trial Assistant sollten Sie Vorkenntnisse im medizinischen Bereich oder im Datenmanagement mitbringen. Die Weiterbildung richtet sich vor allem an folgenden Personenkreis:

- Medizinische Dokumentationsassistent\*innen
- Studienassistent\*innen
- Angehörige medizinischer Assistenzberufe wie MTA oder PTA
- Pflegefachkräfte
- Fachangestellte für Medien und Informationsdienste
- Kaufleute im Gesundheitswesen
- Absolvent\*innen der Life Sciences
- Interessent\*innen mit medizinischem Interesse, die sich für den Quereinstieg in die klinische Forschung qualifizieren wollen

Als Clinical Trial Assistant sollten Sie zudem über Kommunikationsstärke, gute Englischkenntnisse und eine strukturierte Arbeitsweise verfügen.

Gern beraten wir Sie in einem persönlichen Gespräch zu Ihren individuellen Voraussetzungen.



## Kursvarianten

Wir bieten die Weiterbildung als berufsbegleitenden Blended Learning Kurs an. Diese Kursvariante umfasst acht Seminarwochenenden, die über einen Zeitraum von sechs Monaten absolviert werden. Der Kurs schließt mit einer Multiple Choice Prüfung ab.

## Inhalte

Die Weiterbildung ist inhaltlich in drei Themengebiete unterteilt:



### 1. Themengebiet: Grundlagenwissen klinische Studien

- ▶ Gesetze und Regularien
- ▶ Studiendokumente
- ▶ Audits, SOPs, Inspektionen
- ▶ Pharmakovigilanz
- ▶ Recht
- ▶ Behördeneinreichungen
- ▶ Datenmanagement
- ▶ Projektmanagement
- ▶ Medizinprodukte
- ▶ Arzneimittelzulassung

### 2. Themengebiet: Arbeitsabläufe für Clinical Trial Assistants

- ▶ Projektmanagement
- ▶ Digitales Büro
- ▶ CTA-Workflow

### 3. Themengebiet: Praktische Übungen

- ▶ Erstellen und Korrigieren von Studiendokumenten

## Blended Learning Kurs

- ▶ acht Seminarwochenenden in sechs Monaten
- ▶ modularisierter Kurs, laufender Einstieg möglich
- ▶ beinhaltet 14 Videokonferenzen und ein Wochenende für praktische Übungen an Studienunterlagen
- ▶ Seminarzeiten Freitag 18:00–20:30 Uhr und Samstag 9:00–13:15 Uhr, Grundlagenseminar und praktische Übungen Samstag und Sonntag 9:00–16:00 Uhr
- ▶ Abschluss mit einer schriftlichen Prüfung



## Prüfung

Nach Abschluss aller Unterrichtseinheiten absolvieren Sie ein schriftliche Multiple Choice Prüfung. Die Prüfung wird im open book Verfahren über unsere Lernplattform Moodle absolviert. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie das Zertifikat Clinical Trial Assistant.



## Allgemeine Informationen



Die Pharmaakademie ist als freier Bildungsträger nach AZAV und ISO zertifiziert. Bei der Konzeption unserer Seminare schöpfen wir aus 35 Jahren Erfahrung in der Weiterbildung für die klinische Forschung und die pharmazeutische Industrie. Unser Portfolio umfasst die Weiterbildungen Gepr. Pharmareferent\*in, Clinical Research Associate, Study Nurse und Medical Science Liaison Manager. Darüber hinaus bieten wir Tagesseminare für die klinische Forschung an.

Wir stehen für flexible Weiterbildungsmöglichkeiten durch kombinierbare Kursvarianten und zeitgemäße E-Learning Kurse. Unsere Seminare werden von erfahrenen Dozentinnen und Dozenten aus Wissenschaft und Wirtschaft geleitet, die den Lernstoff in kleinen Kursgruppen und anhand vielseitiger Unterrichtsformate vermitteln. Für eine individuelle Planung Ihrer Weiterbildung stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.



## Leitbild / Wofür wir stehen

- Qualität
- Service
- Methodenspektrum
- Diversität
- Work-Life-Integration

## Ihre Ansprechpartnerin



Susann Uhlmann  
Fon +49 (0)341 99 38 14 15  
susann.uhlmann@pharmaakademie.com

## Kontakt

Fon +49 (0) 341 993814 0  
kontakt@pharmaakademie.com  
www.pharmaakademie.com



über 35 Jahre  
Pharmaakademie  
[gegr. 1989]

Folgen Sie uns gern bei  
Facebook, LinkedIn und Instagram!

