



Stand November 2024

Fortbildung
**Studienassistentz
in Prüfstellen**

WEITERBILDUNG



Das Berufsfeld der Studienassistentenz in Prüfzentren umfasst einen verantwortungsvollen Bereich im Qualitätsmanagement klinischer Studien. Studienassistent*innen sorgen im Prüfzentrum für einen reibungslosen Ablauf der Studie und stellen die Schnittstelle zwischen Patient*innen und Prüfpersonal dar.

Unsere Fortbildung „Studienassistentenz in Prüfzentren“ qualifiziert Sie für eine Tätigkeit im Bereich der klinischen Forschung. Sie erhalten einen umfassenden Überblick zum Ablauf klinischer Studien und lernen wichtige Gesetze und Regularien kennen, die die Basis für den Berufsalltag als Studienassistent*in bilden.

Berufsbild

Studienassistent*innen in Prüfzentren sind verantwortlich für die Patientenbetreuung und übernehmen administrative Aufgaben im Rahmen von klinischen Studien. Sie haben eine koordinative Funktion im Prüfzentrum und bilden eine wichtige kommunikative Schnittstelle. Das Berufsbild kann folgende Aufgabengebiete umfassen:

- Studienvorbereitung
- Verwaltung und Pflege der Prüfarzt- und Studienordner
- Erhebung und Dokumentation der Quelldaten
- Patientenbetreuung
- Assistenz bei ärztlichen Untersuchungen
- Laborlogistik
- Planung und Vorbereitung von Visiten der Ärzte und Klinischen Monitoren

Die Berufsbezeichnung „Studienassistentenz“ ist rechtlich nicht geschützt, sodass die Aufgaben und somit das Berufsbild von Prüfzentrum zu Prüfzentrum verschieden sein können.



*Studienassistent*innen sind unterstützend an der Durchführung und Administration von klinischen Studien beteiligt.*





Voraussetzung für die Fortbildung ist eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich oder in einem vergleichbaren Fachberuf.

Voraussetzungen

Um die Weiterbildung Studienassistent in Prüfstellen zu absolvieren, müssen Sie über eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich verfügen. Alternativ eignet sich eine Ausbildung in einem vergleichbaren Fachberuf, die mit wesentlichen Kursinhalten in Verbindung gesetzt werden kann, wie zum Beispiel Medizinische*r Dokumentar*in.

Zusätzlich müssen mindestens zwei Jahre relevante Berufserfahrung bis zum Abschluss der Weiterbildung vorliegen.



Kursvarianten

Basismodul Studienassistentz

- fünf Tage Intensivkurs in Präsenz oder per Videokonferenz
- Seminarzeit von Montag bis Freitag, 8:30–16:00 Uhr
- Abschluss mit einem ICH GCP Zertifikat und einem Zertifikat „Basismodul Studienassistentz“

Aufbaumodul 1: Studienbüro Organisation

- fünf Seminare per Videokonferenz in fünf Monaten
- berufsbegleitend immer samstags von 8:30–16:00 Uhr
- modularisierter Kurs, laufender Einstieg möglich
- Abschluss mit einem Zertifikat „Studienbüro Organisation“

Aufbaumodul 2: Studienkoordination

- fünf Seminare per Videokonferenz in fünf Monaten
- berufsbegleitend immer samstags von 8:30–16:00 Uhr
- modularisierter Kurs, laufender Einstieg möglich
- Abschluss mit einem Zertifikat „Studienkoordination“

Inhalte der Study Nurse Fortbildung

Basismodul Studienassistentz

- ▶ Grundlagen klinischer Studien
- ▶ Regulatorische Grundlagen (ICH GCP, Arzneimittelgesetz, GCPV, Deklaration von Helsinki)
- ▶ Essentielle Dokumente und deren Handhabung (CRF, ICF)
- ▶ Arzneimittelsicherheit/ Meldepflichten (AE, SAE, SUSAR)
- ▶ Prüfpräparate
- ▶ Qualitätssicherungsmaßnahmen
- ▶ praktische Übungen
- ▶ Kommunikationstraining

Aufbaumodul 1: Studienbüro Organisation

Voraussetzung: erfolgreicher Abschluss Basismodul Studienassistentz

- ▶ Auswahl von Studien in Prüfstellen
- ▶ Prüfstellenqualifikationen
- ▶ Prüfplan
- ▶ Investigator's Brochure (IB) / Prüferinformation
- ▶ Probandenversicherung
- ▶ Patientenidentifizierung und -rekrutierung
- ▶ Prüfpräparate und Non-Clinical Supplies
- ▶ Zentrallabore und lokale Labore
- ▶ Studienverträge und Kostenkalkulation
- ▶ Zentrallabore und lokale Labore
- ▶ Systeme zur Randomisierung von Patienten und Verteilung von Prüfpräparaten
- ▶ Lernerfolgskontrolle



Die Kursinhalte richten sich nach dem Fortbildungscurriculum Studienassistentz in Prüfstellen der Bundesärztekammer von 2018

Aufbaumodul 2: Studienkoordination

Voraussetzung: erfolgreicher Abschluss Basismodul Studienassistentz und Aufbaumodul 1

- ▶ Einführung in das Projektmanagement
- ▶ Interne und externe Organisation
- ▶ Prüfprodukt
- ▶ Evidenzbasierte Studienplanung
- ▶ Risikobasierte Studienplanung
- ▶ Budgetplanung
- ▶ Studienförderung
- ▶ Koordination des Vertragswesens
- ▶ Antragstellung und Einreichung
- ▶ Internes Qualitätsmanagement
- ▶ Externes Qualitätsmanagement: Monitoring, Audits, Inspektionen
- ▶ Präsentationstechniken
- ▶ Lernerfolgskontrolle
- ▶ optional zweiwöchige Prüfungsvorbereitung mit unserem Online-Tool



Prüfung

Alle Module schließen jeweils mit einer Multiple Choice Prüfung ab, die über unsere Lernplattform Moodle absolviert wird.

Angebote der Pharmaakademie



Die Pharmaakademie ist als freier Bildungsträger nach AZAV und ISO 9001 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 und im Bereich Qualitätsmanagement 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

Ihr Ansprechpartner



Immanuel Müller
Fon +49 (0)341 99 38 14 16
immanuel.mueller@pharmaakademie.com

Kontakt

Fon +49 (0) 341 993814 0
Fax +49 (0) 341 99381419
kontakt@pharmaakademie.com
www.pharmaakademie.com



über 35 Jahre
Pharmaakademie
[gegr. 1989]

Folgen Sie uns gern bei
Facebook, LinkedIn und Instagram!

