UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG
Studienzentrum

# STUDY NURSE KURS

## Kompetente Assistenz in klinischen Studien

Zertifiziert nach dem Curriculum des KKS-Netzwerks

**- FRÜHJAHRSKURS 2027 -**

Veranstalter:

**Studienzentrum**
**der Universitätsmedizin Göttingen**
**Von-Bar-Str. 2/4**
**37075 Göttingen**

**KKS Marburg**
**Karl-von-Frisch-Straße 4**
**35043 Marburg**

**ZKS Lübeck**
**Ratzeburger Allee 160**
**23562 Lübeck**

Philipps Universität Marburg — KKS — JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN

## TERMINE

Die drei Termine sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und können nur gemeinsam gebucht werden. Die ersten beiden Kurswochen werden dezentral per Zoom durchgeführt, der Veranstaltungsort der 3. Kurswoche ist Göttingen.

**15.02.-19.02.2027**
**15.03.-19.03.2027**
**26.04.-30.04.2027**

## ZENTRALE ORGANISATION

Studienzentrum Göttingen
Rilana Mönnich
Tel.: +49 (0)551 / 39-60818
E-Mail: sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de

## KURSGEBÜHR

Die Kursgebühr beträgt 3.250 € inklusive Kursunterlagen und Imbiss umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22 a UStG. Für Mitarbeitende der ausrichtenden Standorte gilt die ermäßigte Kursgebühr von 2.250 €. Bei der Teilnahme an Social Events können zusätzliche Kosten anfallen.

## ANMELDEBEDINGUNGEN

Die Anmeldung erfolgt online unter:

https://www.umg.eu/forschung/forschungsmanagement-foma/ueber-das-foma/studienzentrum/fortbildungen/

Wir bitten um eine verbindliche Anmeldung bis 2 Wochen vor Kursbeginn. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe erstattet. Ein darüber hinaus gehender Anspruch besteht nicht.

ZKS Lübeck

## STUDIENASSISTENZ IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

Als Schnittstelle zwischen Patient*in, Studienärzt*in, Sponsor und Behörden wird der Studienassistenz oder auch Study Nurse abverlangt, in einem immer komplexer werdenden regulatorischen Umfeld eine effiziente Studiendurchführung zu gewährleisten. Hierfür werden neben Kenntnissen der Guten Klinischen Praxis auch Kompetenzen benötigt, die beispielsweise über die Organisation, Koordination und Dokumentation der Studienabläufe, Kommunikationsfertigkeiten und Englischkenntnisse bis zur Mitwirkung an Audits und Inspektionen reichen. Der Study Nurse Kurs vermittelt vertiefte Kenntnisse für die Tätigkeit als Study Nurse und vereint unterschiedliche Themenfelder innerhalb und außerhalb der Guten Klinischen Praxis **nach dem Curriculum des Netzwerkes der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk)**. Nach Abschluss des Kurses (Mindestanwesenheit von 90% der gesamten Kursdauer), der erfolgreichen Teilnahme an den Lernerfolgskontrollen nach jeder Woche sowie einem zweiwöchigen Praktikum inklusive Abschlussbericht (oder eine Ersatzleistung) erhalten die Teilnehmenden das anerkannte Zertifkat des KKS-Netzwerkes.

## VORAUSSETZUNGEN ZUR TEILNAHME

Der Kurs richtet sich an im medizinischen Bereich tätige Personen, die eine Tätigkeit als Study Nurse aufnehmen wollen, oder bereits erste Erfahrungen als Study Nurse mitbringen. Die Teilnehmenden sollten über Grundkenntnisse der medizinischen Terminologie und Englischkenntnisse verfügen.
Für die Teilnahme an den digitalen Kurs-Wochen wird eine digitale Ausstattung benötigt (PC mit gängigem Browser, Webcam, Mikrofon/Headset, digitales Schreibprogramm, z.B. Word).

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG Studienzentrum

Philipps Universität Marburg

KKS

JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN

ZKS Lübeck

## Woche 1
## Studienplanung

- Allgemeine Einführung
- Begriffsbestimmungen
- Spezielle Studientypen und Designs
- Klinische Endpunkte
- Ethische und gesetzliche Grundlagen
- Deklaration von Helsinki , Good Clinical Practice
- Geschichte der medizinischen Forschung
- Grundbegriffe der Statistik
- Entwicklung einer Studienidee
- Planung & Organisation klinischer Studien
- Rekrutierungsstrategien
- Umgang mit Patienten
- Prüfer und Sponsoren
- Studiendokumente
- Investigator Site File (ISF)
- Probandenversicherung
- Einreichung bei den Behörden

## Woche 2
## Durchführung

- Pflege dynamischer Dokumente
- Umsetzung der Protokollvorgaben
- Erstellung von Worksheets und Logs
- Visitenplanung
- Erstellung von SOPs
- Aufklärung und Einwilligung
- Bearbeitung von Studienanfragen
  - Kalkulation der Zentrumskosten
  - Zusammenstellung der Dokumente
- Ressourcen- und Finanzmanagement
- Datenmanagement und eCRF
- - Dokumentation im eCRF
- - Remote Data Entry/ eCRF
- Audits und Inspektionen
- Pharmakovigilanz Sicherheit bei klinischen Studien (AE/SAE)
- Grundlagen des Projektmanagements
- English for Study Nurses

## Woche 3
## Abschluss und spezielle Themen

- Aufgaben und Organisation Studienbüro
- Kommunikation und Gesprächsführung
- Datenschutz im Klinik-/ Praxisalltag
- Klinisches Monitoring
- Prüfpräparate
- Labore in klinischen Studien
- Handhabung von Biomaterialien
- Codierung und Klassifizierung
- Prüfstellenqualifikation
- Studienauswertung
- Close Out
- Abschlussbericht und Publikation
- Archivierung