

## STUDY NURSE KURS

### Kompetente Assistenz in klinischen Studien

Zertifiziert nach dem Curriculum des KKS-Netzwerks

#### - HERBSTKURS 2022 -

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**

**KKS Heidelberg  
Berliner Straße 10  
69120 Heidelberg**

#### 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. Zur Ausstellung des Zertifikates ist außerdem ein 2-wöchiges Praktikum erforderlich.

**19.09.-23.09.2022**

**07.11.-11.11.2022**

**05.12.-09.12.2022**

#### ZENTRALE ORGANISATION

Studienzentrum Göttingen  
Dr. Karsten Gavénis  
Tel.: +49 (0)551 / 39-60830  
E-Mail: [sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de](mailto:sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de)

#### KURSGEBÜHR

Die Kursgebühr beträgt 2.950 € inklusive Kursunterlagen und Imbiss umsatzsteuerfrei nach § 4 Nr. 22 a UStG. Für Mitarbeiter der ausrichtenden Standorte gilt die ermäßigte Kursgebühr von 1.950 €. 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 hinausgehender Anspruch besteht nicht.

#### STUDIENASSISTENZ IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

In der Durchführung klinischer Studien steht die Studienassistenz zunehmend im Mittelpunkt des Studienteams, um die Qualität der erhobenen Daten und die Sicherheit der Studienteilnehmer sicherzustellen. In einem immer komplexer werdenden regulatorischen Umfeld wird ihr abverlangt, in der Schnittstelle zwischen Patient, Studienarzt, Sponsor und Behörden eine effiziente Studiendurchführung zu gewährleisten. Hierbei werden vermehrt Kenntnisse auch außerhalb der Guten Klinischen Praxis benötigt. Dies reicht von der Organisation und Koordination der Studienabläufe, auch Ihrer technischen Umsetzung, ausgeprägten Kommunikationsfertigkeiten über Dokumentation, bis hin zur Mitwirkung an Audits und Inspektionen. In der Regel werden hierfür auch spezielle Englischkenntnisse benötigt. Der vorliegende Study Nurse Kurs vereint diese Themenfelder mit der Vermittlung umfassender praxisnaher Kenntnisse der Guten Klinischen Praxis.

#### ZIELGRUPPE

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 besitzen. Die Teilnehmer/innen sollten über Grundkenntnisse der medizinischen Terminologie und Englischkenntnisse verfügen. Der Kurs entspricht dem Curriculum des Netzwerkes der Koordinierungszentren für Klinische Studien. Die Teilnehmer erhalten das anerkannte Zertifikat des KKS-Netzwerkes (Voraussetzung: Teilnahme am Kurs, bestandene Klausuren und 2-wöchiges Praktikum oder Ersatzleistung).

## 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