

# Intensivfortbildung zur qualifizierten Studienfachkraft

Veranstalter

**pro scientia med**  
Klinische Forschung für die  
medizinische Wissenschaft



Kurstermine und -zeiten:

2012		
Mai	11.	14:00 – 17:15
	12.	09:00 – 17:00
	13.	10:00 – 13:15
Juni	15.	14:00 – 17:15
	16.	09:00 – 17:00
	17.	10:00 – 13:15
August	17.	14:00 – 17:15
	18.	09:00 – 17:00
	19.	10:00 – 13:15
September	14.	14:00 – 17:15
	15.	09:00 – 17:00
	16.	10:00 – 13:15
Oktober	26.	14:00 – 17:15
	27.	09:00 – 17:00
	28.	10:00 – 13:15

## Veranstaltungsort

pro scientia med im MARE Klinikum, Eckernförder Straße 219, 24119 Kronshagen,  
Tel. 0431/6674-221, Fax 0431/6674-223

## Kursleitung und Dozenten

Dr. med. Ulrich Meyer-Pannwitt unter Beteiligung interner und externer Experten

## Ziel der Fortbildung

Ziel des Kurses ist der Erwerb und die Festigung fundierter theoretischer Kenntnisse und praktischer Fähigkeiten zur Durchführung Klinischer Studien. Nach vollständig und mit Erfolg absolviertem Kurs wird ein Zertifikat erteilt.

## Voraussetzungen für die Kursteilnahme

Abschluss in einem medizinischen Assistenzberuf (MFA, MTA, MD/MDA) oder examinierte/r Kranken- und Gesundheitspfleger/in; andere Gesundheitsberufe (z. B. Ökotrophologie, Diätassistenz, PTA, Physiotherapie, Logopädie, OTA) oder Life-Science-Berufe auf Anfrage

## Teilnehmerzahl

Um das ehrgeizige Lernziel zu erreichen, ist die Teilnehmerzahl auf 12 beschränkt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt

## Teilnahmegebühr

2.350 Euro (inkl. MWSt.)

## Weitere Informationen sowie Anmeldungsunterlagen

[meyer-pannwitt@mare-klinikum.de](mailto:meyer-pannwitt@mare-klinikum.de) • [www.mare-klinikum.de](http://www.mare-klinikum.de)

**Aus der Praxis für die Praxis** – soviel Theorie wie nötig – soviel Praxis wie möglich, denn man wird bei seiner Arbeit nach dem Können beurteilt und nicht nach dem, was man einmal gesehen oder gehört hat.

Sage es mir, und ich vergesse es;  
zeige es mir, und ich erinnere mich;  
lass es mich tun, und ich behalte es.  
(Konfuzius, 551 – 479 v. Chr.)

Die **5 Wochenendkurse** beinhalten insgesamt 85 Stunden Präsenzunterricht sowie 100 Stunden Fernstudium. Praktika/Hospitationen erfolgen nach Absprache.

Alle TeilnehmerInnen erhalten als Unterrichtswerkzeug ein **persönliches Notebook**, auf welchem essentielle Kursdokumente abgelegt sind und mit welchem Übungen, Hausaufgaben und Internetrecherchen nach einheitlichem Muster durchgeführt werden. Zur regelmäßigen Kommunikation mit den Dozenten und den KursteilnehmerInnen untereinander ist auf dem Notebook für jede/n eine eigene kursspezifische E-Mail-Adresse eingerichtet. Nach erfolgreichem Abschluss des Kurses gehen die Geräte in das Eigentum der TeilnehmerInnen über.

### **Kursinhalte sind**

- **Einführung** in das Gebiet „Klinische Studien“ (z. B. Wesen und Ziele einer klinischen Prüfung, Phasen der Arzneimittelentwicklung, Begrifflichkeiten der Pharmakologie und Biometrie)
- **Gesetze**, Richt- und Leitlinien sowie nationale und internationale Regelwerke, die man bei der Durchführung klinischer Studien beachten muss (z. B. AMG, MPG, GCP-V, ICH-GCP, Deklaration von Helsinki, Datenschutz)
- **Methoden** und Instrumente der Qualitätssicherung (z. B. SOPs, Monitoring, Audits, Inspektionen, Arzneimittelsicherheit)
- **Studienarten** und –designs (z. B. Zulassungsstudien, nicht-interventionelle Studien, offene oder verblindete Studien, Parallelgruppen, cross-over)
- **Praxistools** zur Organisation und Durchführung klinischer Studien (z. B. Terminmanagement, Personaleinsatzplanung, allgemeine Bürokommunikation, Ordnungslehre, Formular- und Berichtswesen, Checklisten, Gerätemanagement, Inventar- und Wartungslisten, Vorratshaltung von Verbrauchsgütern)
- **Studienteilnehmer** (z. B. Patientenrekrutierung, erlaubte und unerlaubte Werbemaßnahmen, Retentionstechniken)
- **Prüfmuster** (z. B. Vorschriften für Empfang, Lagerung, Ausgabe, Rücknahme, Rücksendung, Verhalten bei Fehlbeständen und/oder Non-Compliance)
- **Labor** (z. B. Geräte und Methoden, Hygiene, IATA-Bestimmungen)
- **Dokumentation** (z. B. Pflege der Studienordner, Vorhaltung der Quelldaten, Korrektur von Eintragungen, papiergebundene oder elektronische Krankenakte, Patiententagebücher, Archivierung von Studienunterlagen)
- **spezielle administrative Aufgaben** (z. B. Aufstellung und Überwachung eines Studienbudgets, Vertragsgestaltung, Softwarepflege)
- **Kommunikation** (z. B. Gesprächstechniken, Krisenmanagement, englischsprachige Korrespondenz und Konversation)
- **Selbstorganisation** (z. B. Zeitmanagement, Verhalten in Stresssituationen, Problemlösungsverhalten)
- **Reichhaltige Fallbeispiele** aus der Praxis für alle oben genannten Lerninhalte