

Studienassistenten im Prüfzentrum

Um die Qualität klinischer Forschung sicher zu stellen und Studien entsprechend internationalen Richtlinien durchzuführen, benötigt man ein professionelles Studienteam im Prüfzentrum.

Die Universitätsklinik Frankfurt am Main sowie die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) Düsseldorf, Marburg, Mainz (IZKS) und Regensburg (ZKS) haben es sich als Kooperationspartner zur Aufgabe gemacht, mit der Qualifizierung von Studienassistenten im Prüfzentrum ein zentrales Tätigkeitsfeld im Studienteam zu etablieren.

Die Qualifizierung richtet sich in erster Linie an Personen aus medizinischen Assistenzberufen und ist für „Berufsanfänger“ im Bereich Klinische Studien konzipiert. Aber auch für erfahrene Mitglieder des Studienteams bietet sich der Kurs als Möglichkeit zur theoretischen Unterbauung und Systematisierung der praktischen Kenntnisse an.

Das Tätigkeitsprofil des/der Studienassistent/-in im Prüfzentrum

Das Tätigkeitsprofil des/der Studienassistent/-in im Prüfzentrum umfasst eine Reihe verschiedenartiger Aufgaben.

Als Ansprechpartner/-in für Prüfarzt, Monitor, Studienzentrale und nicht zuletzt für den Patienten spielt der/die Studienassistent/-in eine zentrale Rolle in der reibungslosen Durchführung von Studien, wichtige Informationen laufen hier zusammen. Rekrutieren, Registrieren und die unterstützende Aufklärung von Patienten sowie deren Betreuung während der Studie und in der Nachsorge gehört ebenso zum Tätigkeitsfeld wie die Organisation und Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation.

Einen wichtigen Arbeitsschwerpunkt bildet das Erheben und Dokumentieren aller studienrelevanten Daten. Hier arbeitet der/die Studienassistent/-in eng mit dem Prüfarzt und dem Klinischen Monitor zusammen. Die Vorbereitung und Begleitung von Monitorbesuchen, Audits und Behördeninspektionen durch den/die Studienassistent/-in ist eine verantwortungsvolle Aufgabe, die zur Qualitätssicherung der Studie und des Prüfzentrums beiträgt.

Zusammenfassend ist der/die Studienassistent/-in im Prüfzentrum vor Ort, in enger Zusammenarbeit mit dem Prüfarzt, für die Umsetzung des Studienprotokolls in die Praxis verantwortlich.

Konzept der Schulung ***Umfang und Aufbau des Kurses***

Übersicht:

		Zeitstunden
Theoretisches Modul	Schulungswochen 1, 2 + 3, 4	120
Praktisches Modul	Hospitation (5 Tage) & Praktikum (8 Tage)	104 (13 Tage)
Schriftliche Ausarbeitungen	Projektarbeit Hospitations- und Praktikumsbericht	
		224 gesamt

Der Kurs ist in zwei Module - ein theoretisches und ein praktisches - unterteilt. Das theoretische Modul ist in vier Schulungswochen unterteilt, wobei Woche 2 und 3 als Einheit unterrichtet werden; zwischen den jeweiligen Blockwochen liegen Pausen, in denen der/die Teilnehmer/-in an Ihren Arbeitsplatz zurückkehrt.

Das theoretische Modul wird mit einer zweieinhalbstündigen Klausur abgeschlossen. Zum Bestehen dieser Abschlussklausur sind 70 Prozent der zu erreichenden Punktzahl notwendig.

Hospitation und Praktikum

Das zweite – praktische – Modul besteht aus Hospitation (5 Tage) und Praktikum (8 Tage) im Berufsfeld. Die Praxiseinsätze dienen dazu, Einblicke in den Arbeitsalltag von Studienassistenten und künftigen Kooperationspartnern (Studienzentralen, Klinischen Monitore, CROs) zu gewinnen, Erfahrungen zu sammeln und das in der Theorie erworbene Wissen anzuwenden und zu reflektieren. Dabei soll die Wahl der Hospitationsplätze den individuellen Erfahrungsstand sinnvoll erweitern. Acht Tage sind für das Praktikum bei Studienassistenten in einem Prüfzentrum einzuplanen. Dieses Praktikum kann auch an der eigenen Institution (mit Praktikumsaufgabe) absolviert werden, sofern ein entsprechendes Tätigkeitsfeld vorhanden ist.

Die Teilnehmer werden dazu während der Schulung beraten und erhalten genaue Anweisungen. Die Hospitationstage werden eigenverantwortlich in einem Zeitraum von 6 Monaten ab dem ersten Tag der ersten Schulungswoche organisiert. Hierbei erfahren die Absolventen Unterstützung durch die Kursleitung in Form von Adressen/Ansprechpartnern und Anleitungen. Eine kurze Berichterstattung erfolgt in schriftlicher Form anhand eines im Kurs ausgegebenen Leitfadens.

Zertifizierung

Als Einheit führen beide Module zu einem zertifizierten Abschluss. Die Zertifizierung erfolgt nach bestandener Prüfung und Abgabe der den Anforderungen entsprechenden Berichte über Hospitation, Praktikum und Projekt durch das Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main und den Koordinierungszentren für Klinische Studien der Universitäten Marburg, Mainz (IZKS) sowie Düsseldorf oder Regensburg (ZKS).

Nach Auswertung der KKS-Evaluation kann ein zusätzliches Zertifikat der Fachgruppe Aus-, Fort- und Weiterbildung des KKS-Netzwerks ausgestellt werden.

Referenten

Die Frankfurter Akademie für Klinische Forschung führt seit 2000 zahlreiche Fortbildungsveranstaltungen durch. Der so entstandene Referentenpool rekrutiert sich bundesweit aus Vertretern von Ethikkommissionen, Koordinierungszentren für Klinische Studien, Behörden, CROs, der pharmazeutischen Industrie, Klinischen Prüfungszentren sowie den Gebieten Pharmakologie, Recht, Biometrie, Management und Kommunikation.

Eine optimale Verbindung von Theorie und Praxis ist der Akademie wichtig, daher ist neben der Fachkompetenz der Referenten eine interessante und praxisnahe Darstellung der Inhalte gegeben.

Die Unterrichtswochen werden von einem Mitarbeiter der Akademie moderiert.

Voraussetzungen

Voraussetzungen	Alternative
Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf bzw. medizinischen Assistenzberuf	Angehöriger einer anderen (wissenschaftlichen) Berufsgruppe und Quereinsteiger nach Beratung und Zustimmung der Kursleitung
zweijährige Berufserfahrung im erlernten Beruf	Ausnahmen nach Beratung und Zustimmung der Kursleitung
Berufserfahrung im Arbeitsfeld klinischer Forschung von Vorteil...	...aber nicht zwingend notwendig
Englischkenntnisse	Bereitschaft, sich mit der englischen Arbeitssprache auseinander zu setzen
PC- und Internet-Kenntnisse	Bereitschaft, sich mit dem Arbeiten am PC/Internet auseinander zu setzen
Lern- und Teambereitschaft	

Informationen zur Anmeldung

Anmeldung

Das unten anstehende Anmeldeformular wird ausgefüllt und unterschrieben vorab gefaxt oder gemeinsam mit den übrigen Bewerbungsunterlagen per Post an die Akademie geschickt.

Nach Eingang der Unterlagen wird die Kursbuchung per E-Mail bestätigt. Nähere Informationen zum Kursablauf werden im Folgenden per Post zugesandt. Die Rechnungsstellung erfolgt separat an die im Anmeldeformular angegebene Adresse.

Bewerbungsunterlagen

Die üblichen Bewerbungsunterlagen:

- ausgefülltes und unterschriebenes Anmeldeformular
- Motivationsschreiben (Wieso? Weshalb? Warum? sich für dieses Kursangebot entschieden wurde. Welche beruflichen Ziele damit verfolgt werden.)
- beruflicher Lebenslauf
- Zeugniskopien, ggf. Zertifikate über Englisch- und EDV-Kenntnisse

werden binnen 10 Tagen nach Anmeldung an die unten angegebene Kontaktadresse geschickt.

Veranstaltungsort

Frankfurt am Main: Hoffmanns Höfe

Düsseldorf: Gästehaus der Universität - Schloss Mickeln, Alt-Himmelgeist

Regensburg: Universitätsklinikum Regensburg

Teilnahmegebühr

Ab Kurs 35:

€ 2.970,- inklusive ausführlichen Schulungsmaterials, Mittagessen und Getränken

Kosten für Kurs 34:

€ 2.930,- inklusive ausführlichen Schulungsmaterials, Mittagessen und Getränken

Termine

Kurs 34 (Düsseldorf) // Achtung: Nur noch wenige freie Teilnehmerplätze!

Kurs-Kürzel: 34

05.09. – 09.09.11 Woche 1
10.10. – 21.10.11 Woche 2 & 3
05.12. – 09.12.11 Woche 4

Kurs 35 (Frankfurt am Main)

Kurs-Kürzel: 35

21.11. – 25.11.11 Woche 1
09.01. – 20.01.12 Woche 2 & 3
05.03. – 09.03.12 Woche 4

Kurs 36 (Frankfurt am Main)

Kurs-Kürzel: 36

27.02. – 02.03.12 Woche 1
16.04. – 27.04.12 Woche 2 & 3
11.06. – 15.06.12 Woche 4

Kurs 37 (Düsseldorf)

Kurs-Kürzel: 37

07.05. – 11.05.12 Woche 1
25.06. – 06.07.12 Woche 2 & 3
27.08. – 31.08.12 Woche 4

Kurs 38 (Regensburg)

Kurs-Kürzel: 38

08.10. – 12.10.12 Woche 1
26.11. – 07.12.12 Woche 2 & 3
21.01. – 25.01.13 Woche 4

Sollte bis Freitag, 29.Juni 2012 die Mindestteilnehmerzahl von 22 Personen NICHT erreicht werden, wird der Kurs zu den genannten Terminen in Frankfurt am Main stattfinden. Ihre Anmeldung behält in diesem Fall selbstverständlich ihre Gültigkeit. Gerne vermitteln wir Ihnen günstige Übernachtungsmöglichkeiten, die im Tagungshaus (www.hoffmanns-hoefe.de) zur Verfügung stehen. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, an dem Kurs in Frankfurt am Main teilzunehmen, haben Sie die Möglichkeit der kostenfreien Stornierung.

Kontaktadresse

FRANKFURTER AKADEMIE FÜR KLINISCHE FORSCHUNG

am Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität

Schleusenweg 22
60528 Frankfurt am Main

Tel.: (069) 63 01-62 93 | Fax: (069) 67 72 76 74

✉ info@akademie-klifo.de | 🌐 www.akademie-klifo.de

Kurs xx • Woche 1 • tt.mm.jj – tt.mm.jj

Grundlagen und praktische Anwendungen

Uhrzeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag
09.00–10.30	Beginn 09.30 Uhr Begrüßung und Organisatorisches	Arten von Studien	Ursprung und Sinn von Regularien Ethische Überlegungen	Behördliche Institutionen: BfArM/PEI, EMEA, FDA, Behörden der Länder	Aufgaben und Praxis der Study Nurse
10.30–10.45	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>
10.45–12.15	Einführung ins Thema Begriffe, Abkürzungen	Ablauf Klinischer Prüfungen Im Überblick Einführungsseminar Teil I	Die Deklaration von Helsinki Geschichte, Inhalt, Anspruch, Geltungsbereich	Arzneimittelentwicklung Präklinik, Phase I - III	Projektarbeit Teambildung
12.15–13.15	<i>Mittagspause</i>	12.15 - 13.00 Uhr <i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>
13.15–14.45	13.15 - 14.15 Uhr Sinn und Definition von Studien	Ablauf Klinischer Prüfungen Teil II	Übersicht über die Inhalte der ICH-GCP-Guideline	Arzneimittelentwicklung Phase IV und Nicht-Interventionelle Studien (NIS)	Projektarbeit Themensuche und Zielformulierung
14.45–15.00	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>
15.00–16.30	ca. 14.30 Uhr Kolloquium Sich-Kennenlernen	14.45 – 17.00 Uhr Rechtsgrundlagen (Sozialgesetzgebung, AMG, Berufsrecht)	Wiederholung Zusammenfassung Übungsfragen	Der Prüfarztordner: Inhalt, Anforderungen, Pflege	15.00 - 16.00 Uhr Informationen zu Hospitation und Praktikum Lernerfolgskontrolle Feedback Organisatorisches

Kurs xx • Woche 2 • tt.mm.jj – tt.mm.jj

Kommunikation /// Grundlagen /// Organisation der Studie im Prüfzentrum

Uhrzeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag
09.00–10.30	Beginn 09.30 Uhr Statistische und biometrische Grundlagen für Studienassistenten 1. Teil	Ethikkommissionen Zusammensetzung, Sinn und Aufgaben	Aufklärung und Einwilligung Informed Consent	Kommunikationsseminar „Durch Kommunikation und Gesprächsführung Ziele erreichen“	Protokollgruppenarbeit Erarbeiten eines Handlungsplanes anhand realer Prüfprotokolle
10.30–10.45	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>
10.45–12.15	ebenso	Ethikkommissionen Antragstellung, Genehmigungsverfahren, berufsrechtliche Beratung	Standard Operating Procedure (SOPs) Planung der Studiendurchführung	ebenso	ebenso
12.15–13.15	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>
13.15–14.45	Statistische und biometrische Grundlagen für Studienassistenten 2. Teil	Projektarbeit Ausarbeitung	Kommunikationsseminar „Durch Kommunikation und Gesprächsführung Ziele erreichen“	Integration Klinischer Studien in Behandlungspfade	ebenso
14.45–15.00	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>
15.00–16.30	ebenso	ebenso	ebenso	Rekrutierungsverfahren für Patienten und Probanden	<i>ebenso</i>

Kurs xx • Woche 3 • tt.mm.jj – tt.mm.jj

Organisation der Studie im Prüfzentrum /// Studiendurchführung /// Dokumentation

Uhrzeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag
09.00–10.30	Beginn 09.30 Uhr Protokollgruppenarbeit: Präsentation	Pädiatrische Studien	Projektarbeit Ausarbeitung	Dokumentation von Studiendaten	Monitoring Grundlagen, Ziele, Aufgaben, Vorbereitungen, Ablauf
10.30–10.45	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>
10.45–12.15	ebenso	Medizinproduktgesetz (MPG)	ebenso	e-CRF	Monitoring Rechte und Pflichten, Nachbereitung, Bericht
12.15–13.15	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>
13.15–14.45	Projektgruppen Ausarbeitung	Nichtkommerzielle Studien Investigator Initiated Trials (IITs)	AE, SAE & SUSAR: Definition und Meldeverfahren	CRF- Dokumentation Übung	Wiederholung und Zusammenfassung Feedback Organisatorisches Ende gegen 15:00 Uhr dann: Zeit für Projektarbeit
14.45–15.00	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	
15.00–16.30	ebenso	Projektgruppen Ausarbeitung	Klassifikation von (S)AEs und Dokumentation	ebenso	

Kurs xx • Woche 4 • tt.mm.jj – tt.mm.jj

*Kontrollbesuche /// Abschluss der Studie /// Fachspezifische Informationen
Abschlussklausur /// Präsentation der Projektarbeiten*

Uhrzeit	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag
09.00–10.30	Beginn 09.30 Uhr Durchführung Klinischer Studien Wiederholung	Abbruch von Studien Zwischenauswertungen	09.30 – 12.00 Uhr Abschlussklausur	Studien im Bereich der Schmerzforschung	Präsentation der Projektarbeiten
10.30–10.45	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>		<i>Pause</i>	<i>Pause</i>
10.45–12.15	ebenso	Wiederholung und Zusammenfassung regulatorischer und gesetzlicher Grundlagen		ebenso	ebenso
12.15–13.15	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>	<i>Mittagspause</i>
13.15–14.45	Kontrollbesuche Monitoring, Audit, Inspektion	Studienergebnisse und Publikation	Radiologische Diagnostik	Studien im Bereich HIV und AIDS	Besprechung der Prüfungsergebnisse
14.45–15.00	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	<i>Pause</i>	Kursabschluss
15.00–16.30	ebenso	Prüfungsvorbereitung	Projektarbeit Ausarbeitung	ebenso	Ende ca. 15.30 Uhr

Hospitation/Praktikum und Projektarbeit

Innerhalb der vertraglich vereinbarten Schulungsdauer von sechs Monaten hospitieren die Teilnehmer an 5 Tagen bei künftigen Kooperationspartnern (Prüfzentren/Studienzentralen, Monitore, CROs...). Ferner sind 8 Tage für ein Praktikum bei Studienassistenten in einem Prüfzentrum einzuplanen. Dieses Praktikum kann auch an der eigenen Institution (mit Praktikumsaufgabe) absolviert werden, sofern ein entsprechendes Tätigkeitsfeld vorhanden ist. Die Termine für Hospitation/Praktikum und Projekt werden von den Teilnehmern eigenständig vereinbart. Die schriftliche Bearbeitung der Berichte muss im Zeitmanagement eingeplant werden.

Zusätzlich muss Zeit (ca. 1Tag) für die finale Ausarbeitung einer Projektarbeit im Bereich Klinischer Studien berücksichtigt sowie der individuelle Lernaufwand kalkuliert werden.

Zertifizierung

Die Zertifizierung erfolgt nach bestandener Prüfung und Abgabe der den Anforderungen entsprechenden Berichte über Hospitation, Praktikum und Projekt durch das Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main und den Koordinierungszentren für Klinische Studien der Universitäten Marburg, Mainz (IZKS) sowie Düsseldorf oder Regensburg (ZKS).

Nach Auswertung der KKS-Evaluation kann ein zusätzliches Zertifikat der Fachgruppe Aus-, Fort- und Weiterbildung des KKS-Netzwerks ausgestellt werden.

Anmeldung

(Bitte deutlich und leserlich schreiben!)

TITEL: _____

NAME, VORNAME: _____

GEBURTSNAME: _____

GEBURTSDATUM: _____

GEBURTSORT: _____

ANSCHRIFT (privat): _____

TELEFON (privat): _____

E-Mail (privat): _____

DIENSTANSCHRIFT: _____

TELEFON (dienstlich): _____

E-MAIL(dienstlich): _____

Ich bewerbe mich für:

(Bitte tragen Sie hier das Kürzel des Kurses ein, für den Sie sich anmelden möchten (zum Beispiel **BW 11/12** oder **Kurs 35**.)

Die **Rechnung** für die Kursteilnahme soll an

- meine oben genannte Privatadresse verschickt werden.
- folgende Adresse geschickt werden (Diese Angabe ist verbindlich. Spätere Änderungen müssen in eigener Verantwortung geklärt werden.):

Die folgenden Angaben dienen lediglich der besseren individuellen Einbindung
in den Unterricht bzw. für statistische Zwecke

FACHGEBIET (z.B. Hämatologische Onkologie, Nephrologie etc.):

LEITENDER PRÜFARZT (wenn vorhanden):

AUSBILDUNGSBERUF* (Grundberuf):

Meine **Bewerbungsunterlagen*** (Kurzbewerbung, beruflicher Lebenslauf, Zeugnisse etc.):

- liegen bei.
- schicke ich Ihnen binnen 10 Tagen nach Anmeldung an die unten angegebene Kontaktadresse gesondert zu.

Rücktrittsbedingungen:

Die Planung und Organisation von Kursen ist zeit- und kostenintensiv. Bitte haben Sie daher Verständnis für unsere Bestimmungen. Bei einer Annullierung der Anmeldung (nur schriftlich möglich) ab 6 Wochen vor Beginn der Schulung wird die Hälfte des Rechnungsbetrages erhoben, ab 3 Wochen vor Kursbeginn der gesamte Betrag einbehalten bzw. eingefordert. Ausnahmen gelten nach Absprache, z.B. wenn Sie uns eine(n) Ersatz-Teilnehmer(in) benennen können.

Hiermit melde ich mich verbindlich für den oben genannten Kurs an.

(ORT, DATUM)

(UNTERSCHRIFT)

FRANKFURTER AKADEMIE FÜR KLINISCHE FORSCHUNG
am Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Schleusenweg 22
60528 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/63 01 - 62 93 Fax: 0 69 / 67 72 76 74
✉ info@akademie-klifo.de www.akademie-klifo.de

* Diese Angabe ist nicht notwendig, wenn Sie sich zu einem Prüfarzt-Kurs anmelden.