

## Curriculum

Das Curriculum basiert auf den Empfehlungen des KKS-Netzwerks und der Bundesärztekammer. Die Weiterbildung beinhaltet 120 Unterrichtseinheiten.

## Zugangsvoraussetzung

- Erfolgreicher Abschluss einer dreijährigen Ausbildung in einem medizinischen Fachberuf oder einem Beruf, der vergleichbare Inhalte vermittelt, und mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in diesem Beruf.
- Ausreichende Englischkenntnisse (Mittlere Reife-Niveau bzw. Niveau B1)

Wir erwarten erste Erfahrungen im Bereich klinischer Studien. Falls Sie noch keine derartigen Erfahrungen vorweisen können, wird eine vorgeschaltete Hospitation in einem Studienzentrum vorausgesetzt.

## Termine

### Blockwoche 1:

18.03. – 22.03.2019

### Blockwoche 2:

08.04. – 10.04.2019

### Selbststudium (16 UE) zwischen Blockwoche 2 und 3

### Blockwoche 3:

06.05. – 10.05.2019

### Lernerfolgskontrolle nach jeder Blockwoche und zum Abschluss der Weiterbildung.

## Fachliche Leitung

Professor Dr. Michael Koller  
Leitung Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg

## Weiterbildungsleitung

### Fachliche Ansprechpartnerinnen:

Susanne Müller, Tanja Emmer  
Zentrum für Klinische Studien

### Kursorganisation:

Lisa Judisch, B.A.  
Stabsabteilung Personalentwicklung (Bildungszentrum)  
T: 0941 944-5989  
lisa1.judisch@ukr.de

## Veranstaltungsort

Seminarräume UKR u.a.  
Universitätsklinikum Regensburg  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg

## Starttermin

18.03.2019 (Bewerbungsschluss 04.02.2019)

## Organisation und Bewerbung

Stabsabteilung Personalentwicklung  
Sekretariat Bildungszentrum  
Universitätsklinikum Regensburg  
T: 0941 944-5989  
info.bildungszentrum@ukr.de

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung (gerne auch online an [info.bildungszentrum@ukr.de](mailto:info.bildungszentrum@ukr.de)) mit

- Anschreiben
- Lebenslauf mit Zeugniskopien
- Nachweis der Berufserfahrung
- Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung

## Gebühren

1.950 € (Mitarbeitende UKR)  
2.550 € (Externe Teilnehmende)



Zentrum für Klinische Studien und  
Stabsabteilung Personalentwicklung (Bildungszentrum)

## Weiterbildung Studienassistent/in

18.03. – 10.05.2019

## Ziele und Inhalte der Weiterbildung

Im Curriculum der Bundesärztekammer ist das Tätigkeitsprofil der Studienassistenten folgendermaßen beschrieben: „In zunehmend komplexeren und aufwendigeren Studien nimmt die Studienassistenten eine wichtige Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die spezifische Kenntnisse der Rahmenbedingungen und das Fachwissen im jeweiligen Indikationsgebiet voraussetzt. Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei sehr weit gefächert. Sie ist Ansprechpartner für beinahe alle Studienbeteiligten, organisiert und koordiniert die Studienabläufe sowie u. a. Dokumentationen, Terminplanungen, initiiert Vorbereitungen für Monitorbesuche, Audits und behördliche Inspektionen.“

Die Weiterbildung erweitert Ihre Handlungskompetenz und befähigt Sie dazu, als Studienassistent/in in verschiedensten Arbeitsfeldern und Institutionen zu arbeiten. Die Qualifikation als Studienassistent/in ist in allen Bereichen des Gesundheitswesens, die Forschung durchführen, sehr gefragt. Als zentrale Ansprechperson für alle Beteiligten trägt sie wesentlich zum Erfolg von klinischen Studien bei.

In der Weiterbildung setzen Sie sich mit dem Anforderungsprofil, der Rolle und den konkreten Aufgaben einer Studienassistenten auseinander. Sie lernen die rechtlichen Grundlagen kennen, wissen, wie und wozu Studien durchgeführt werden, welche Vorgaben zu beachten sind und wie die Qualität der Ergebnisse sichergestellt wird. Alle Inhalte werden von einem kompetenten Dozententeam vermittelt, das sich durch umfassende Praxiserfahrung und exzellente Fachkenntnisse auszeichnet.

Wir regen Sie dazu an, Erlerntes immer wieder zu überprüfen und die eigene Person wie auch das berufliche Umfeld kritisch zu reflektieren. Die Inhalte der Weiterbildung werden in Vorträgen, Workshops, Trainings und Fallstudien vermittelt und abgebildet. Über unsere E-Learning-Plattform haben Sie jederzeit Zugriff auf die Kursunterlagen und bearbeiten Lernaufgaben bequem von zu Hause aus.

## Aufbau der Weiterbildung

Die Inhalte der Weiterbildung werden in drei Blockwochen durchgeführt. Die Inhalte entsprechen den Empfehlungen des KKS-Netzwerks und der Bundesärztekammer.

### Themenfeld 1

- Bedeutung von klinischen Studien
- Entwicklung eines Arzneimittels
- Grundlagen von klinischen Studien
- Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien
- Verantwortlichkeiten von Prüfer und Sponsor
- Ethik-Kommissionen und Behörden
- Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmern
- Studiendokumente
- Prüfpräparate
- Unerwünschte Ereignisse
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Verpflichtungen bei Abschluss der Studie
- Managementtools der Studienassistenten
- Aufgaben im Prüfzentrum/Aufgaben einer Studienassistenten/in
- Kommunikation und Gesprächsführung



### Themenfeld 2

- Auswahl von Studien in Prüfstellen
- Prüfstellenqualifikationen
- Prüfplan/Studienprotokoll
- Investigator's Brochure/Prüferinformation
- Studienverträge und Kostenkalkulation
- Probandenversicherung
- Patientenidentifizierung und -rekrutierung
- Prüfpräparate und Non-Clinical Supplies
- Zentrallabore und lokale Labore
- Systeme zur Randomisierung von Patienten und Verteilung von Prüfpräparaten
- Englisch für Studienassistenten

### Themenfeld 3

- Einführung in das Projektmanagement
- Interne und externe Organisation
- Prüfprodukt
- Evidenzbasierte Studienplanung
- Risikobasierte Studienplanung und -kontrolle
- Budgetplanung
- Studienförderung
- Koordination des Vertragswesens
- Antragstellung und Einreichung
- Internes Qualitätsmanagement
- Externes Qualitätsmanagement: Monitoring, Audits, Inspektionen
- Präsentationstechniken
- Grundlagen der Biometrie und Methodik klinischer Studien
- Datenmanagement und Archivierung

### Abschlussprüfung

Die Weiterbildung endet mit einer Abschlussprüfung, die über Lernerfolgskontrollen in jeder Blockwoche vorbereitet wird. Bei erfolgreichem Abschluss erhalten Sie ein Zertifikat, das die Teilnahme an der Weiterbildung bestätigt.