

STUDY NURSE KURS

Kompetente Assistenz in
klinischen Studien

Zertifiziert nach dem Curriculum des
KKS-Netzwerks

- HERBSTKURS 2021 -

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**

TERMINE

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

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

04.10.-08.10.2021

01.11.-05.11.2021

29.11.-03.12.2021

ZENTRALE ORGANISATION

Studienzentrum Göttingen

Dr. Karsten Gavénis

Tel.: +49 (0)551 / 39-60830

E-Mail: 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 3 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, inkl. Abschlussbericht).

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

- Aufgaben und Organisation Studienbüro
- Pflege dynamischer Dokumente
- Umsetzung der Protokollvorgaben
- Erstellung von Worksheets und Logs
- Visitenplanung
- Erstellung von SOPs
- Aufklärung und Einwilligung
- Klinisches Monitoring
- Ressourcen- und Finanzmanagement
- Datenmanagement und eCRF
- - Dokumentation im eCRF
- - Remote Data Entry/ eCRF
- Labor in klinischen Studien
- Handhabung von Biomaterialien
- Audits und Inspektionen

WOCHE 3 ABSCHLUSS UND SPEZIELLE THEMEN

- Kommunikation und Gesprächsführung
- Datenschutz im Klinik-/ Praxisalltag
- Grundlagen des Projektmanagements
- English for Study Nurses
- Codierung und Klassifizierung
- Pharmakovigilanz Sicherheit bei klinischen Studien (AE/SAE)
- Bearbeitung von Studienanfragen
- - Kalkulation der Zentrumskosten
- - Zusammenstellung der Dokumente
- Prüfstellenqualifikation
- Studienauswertung
- Close Out
- Abschlussbericht und Publikation
- Archivierung