Weiterbildung zur

# Studienassistenz

2022

Cardiac Research

## Weiterbildungsziele

Die Weiterbildungsmaßnahme vermittelt systematisch, kompetent und praxisbezogen alle Grundkenntnisse zur Durchführung klinischer Studien. Dazu gehören:

- Theoretische, rechtliche und ethische Grundlagen klinischer Forschung
- Arzneimittelentwicklung
- Studienmanagement und -durchführung am Studienzentrum
- Dokumentation studienspezifischer Daten
- Kommunikation mit Studienpatienten und Angehörigen sowie Behörden und Auftraggebern
- Qualitätssicherung klinischer Studien

## Modulinhalte

Modul A: Einführung in die klinische Forschung
Rechtliche & ethische Grundsätze klinischer Forschung
ICH - GCP Guidelines
Phasen der klinischen Prüfung
Case Report Form
Studienteam
Hospitation I
Pharmakokinetik, -dynamik & -genetik

Modul B: Studienprotokoll
Arzneimittelsicherheit
Standard Operating Procedures
Hospitation II
Monitoring, Audit, Behördeninspektionen
Grundzüge der Biometrie und Statistik
Kommunikation
Der onkologische Patient

## Medizinische Studienassistenz - ein Berufsbild mit Chancen

Um zur Therapie zugelassen zu werden, müssen Arzneimittel und Medizinprodukte verschiedene Phasen der klinischen Prüfung am Menschen durchlaufen. Zur Durchführung solcher klinischen Prüfungen ist der Hersteller des Arzneimittels oder des Medizinproduktes gesetzlich verpflichtet. Die hohen Rekrutierungszahlen der Patienten, die für Zulassungsprüfungen erforderlich sind, werden in der Regel in Universitätskliniken und Krankenhäusern, an denen klinische Prüfungen durchgeführt werden, erreicht.

Um klinische Studien mit hoher Qualität und ausreichend hoher Rekrutierungszahl durchführen zu können, bedarf es unbedingt professioneller Strukturen in den entsprechenden Kliniken und Studienpraxen. Studienassistenz, die sich ausschließlich um die Durchführung klinischer Studien kümmert, ist unverzichtbar.

Da immer mehr Kliniken und Arztpraxen Vorteile in der Durchführung klinischer Studien sehen und gleichzeitig erkennen, dass solche Studien nur mit qualifiziertem Personal zu bewältigen sind, ergeben sich hier mannigfaltige Berufschancen für Krankenschwestern, Krankenpfleger und ArzthelferInnen.

## Aufgabengebiete medizinischer Studienassistenz

- Vorbereitung klinischer Studien
- Durchführung klinischer Studien
  (z.B. Patientenvisiten, Blutentnahmen, Labordiagnostik)
- Datenerhebung und -dokumentation
- Qualitätssicherung klinischer Studien

Zur Ausübung der Tätigkeit sind gute Englisch- und EDV-Kenntnisse erforderlich.

Die Weiterbildung richtet sich an Krankenschwestern, Krankenpfleger und ArzthelferInnen. In Ausnahmefällen kommen auch andere Berufe in Frage. Berufserfahrung ist wünschenswert, aber nicht zwingend erforderlich.

**Termine:**

**Modul A:** **31.03. - 02.04.2022**
**Modul B:** **28.04. - 30.04.2022**

Der Unterricht erfolgt ganztägig (09:00-16:30 Uhr).

**Veranstaltungsort:**

St.-Johannes-Hospital Dortmund
Johannesstraße 9 - 13
44137 Dortmund
Raum K6

**Teilnahmebeitrag:**

Euro 950,- (zzgl. Mehrwertsteuer)

**Anmeldung und Information:**

Cardiac Research GmbH

Manuela Nolting
Abt. Fort- und Weiterbildung

Tel.: 0231 952971-12
Fax: 0231 952971-20
nolting@cardiacresearch.de

**Organisation:**

Cardiac Research

Gesellschft für medizinisch-
biotechnologische Forschung mbH

Hohe Straße 1
44139 Dortmund

Tel.: 0231 952 971-0

nolting@cardiacresearch.de
www.cardiacresearch.de