

## Medizinische Fachangestellte

und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe

### Curriculare Fortbildung

# Studienassistentenz in Prüfstellen

gemäß Curriculum (120 UE) der Bundesärztekammer  
in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für klinische Studien (ZKS) Münster  
Blended-Learning-Angebot: 90 UE Präsenz / 30 UE eLearning



Der Kurs entspricht den  
„Qualitätskriterien eLearning  
der Bundesärztekammer“

→ Modul

### Inhalt

#### 1. Basismodul Studienassistentenz

- ▶ Kommunikation und Gesprächsführung (s. zusätzliche Nachweise)
- ▶ Bedeutung von klinischen Studien
- ▶ Entwicklung eines Arzneimittels
- ▶ Grundlagen von klinischen Studien
- ▶ Rechtliche Rahmenbindungen klinischer Studien
- ▶ Verantwortlichkeiten Prüfer und Sponsoren unterscheiden
- ▶ Ethik-Kommissionen und Behörden
- ▶ Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmern
- ▶ Studiendokumente
- ▶ Prüfpräparate
- ▶ Unerwünschte Ereignisse differenzieren
- ▶ Qualitätssicherungsmaßnahmen
- ▶ Verpflichtungen zum Studienabschluss
- ▶ Managementtools der Studienassistentenz im Überblick kennen

#### 2. Aufbaumodul 1 Studienbüro Organisation

- ▶ Auswahl von Studien in Prüfstellen
- ▶ Prüfstellenqualifikationen
- ▶ Prüfplan/ Studienprotokoll
- ▶ Investigator's Brochure (IB) / Prüfinformation
- ▶ Studienverträge und Kostenkalkulation
- ▶ Probandenversicherung
- ▶ Patientenidentifizierung und –rekrutierung
- ▶ Prüfpräparate und Non-Clinic Supplies
- ▶ Zentrallabore und lokale Labore
- ▶ Systeme zur Randomisierung von Patienten und
- ▶ Verteilung von Prüfpräparaten

#### 3. Aufbaumodul 2 Studienkoordination

- ▶ Einführung in das Projektmanagement
- ▶ Interne und externe Organisation
- ▶ Prüfprodukt
- ▶ Evidenzbasierte Studienplanung
- ▶ Risikobasierte Studienplanung

### Abschließende Lernerfolgskontrolle nach jedem Modul

#### Termine

- ▶ Basismodul Studienassistentenz  
19./20. November 2020  
(s. zusätzliche Nachweise)\*
- ▶ Aufbaumodul I Studienbüro Organisation  
17./18./19. März 2021
- ▶ Aufbaumodul II Studienkoordination  
05./06./07. Mai 2021

#### Uhrzeit

jeweils 08:30 bis 18:15 Uhr

#### eLearning

1. eLearningphase vom 28.09. – 19.11.2020
2. eLearningphase vom 08.02. – 17.03.2021
3. eLearningphase vom 22.03. – 05.05.2021

Ein Einstieg in die laufende eLearningphase ist möglich. Bitte beachten Sie, dass zur Teilnahme ein Breitband-Internet-Anschluss (z. B. DSL-Leitung) notwendig ist.

#### Veranstaltungsort

48149 Münster, Zentrum für Klinische Studien, Von-Esmarch-Straße 62

# Studienassistenz in Prüfstellen

Das Curriculum zielt auf Vertiefung und Erweiterung von Wissen, Fertigkeiten und Fähigkeiten von Medizinischen Fachangestellten im Gebiet der Studienassistenz in Prüfstellen.

Nach der Teilnahme an den Modulen sind die Teilnehmer/innen in der Lage, ausgewählte Aufgabenbereich im Studienbüro durchzuführen, Vor- und Nachbereitungen von elektronischen Case Reports Forms, Auswahlkriterien für Studien zu benennen, Steuerungsinstrumente anzuwenden und Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen an Prüfpräparate einzuleiten sowie fachliche Aufgabenstellungen in einem umfassenden, sich verändernden beruflichen Tätigkeitsfeld selbständig zu planen, zu bearbeiten und nach abgestimmten Vorgaben durch den Prüfer/ die Prüferin Studien zu koordinieren.

### Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. Trude Butterfaß-Bahloul

Leitung Pharmakovigilanz, Zentrum für Klinische Studien Münster

Stefanie Peters,

Monitorin und Site Qualification Management, Medizinische Fakultät der WWU Münster, Zentrum für Klinische Studien

Teilnehmergebühren Basismodul

€ 950,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie

€ 1050,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie

€ 850,00 Arbeitslos / Elternzeit

### Teilnehmergebühren je Aufbaumodul

€ 1099,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie

€ 1199,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie

€ 999,00 Arbeitslos/Elternzeit

### Begrenzte Teilnehmerzahl!

### Auskunft und schriftliche Anmeldung

Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, Postfach 40 67, 48022 Münster,

Ansprechpartnerin: Nina Wortmann,

Tel.: 0251 929 - 2238, Fax: 0251 929 - 27 2238,

E-Mail: [nina.wortmann@aekwl.de](mailto:nina.wortmann@aekwl.de)

### → Modul

Die Fortbildungsveranstaltung ist ein anrechnungsfähiges Modul für den medizinischen Wahlteil im Rahmen der beruflichen Aufstiegsqualifikation "Fachwirt/in für ambulante medizinische Versorgung".

Nutzen Sie den Online-Fortbildungskatalog oder die Fortbildungs-App der Akademie für medizinische Fortbildung der ÄKWL und der KVWL, um sich zu der Veranstaltung anzumelden:

[www.akademie-wl.de/katalog](http://www.akademie-wl.de/katalog)

[www.akademie-wl.de/app](http://www.akademie-wl.de/app)



### \*Wichtiger Hinweis!

Das Modul Kommunikation und Gesprächsführung (8 UE) gemäß Bundesärztekammercurricula können die Teilnehmer/innen wahlweise an verschiedenen Standorten in Westfalen-Lippe besuchen. Falls dieses Modul bereits absolviert wurden bzw. bei einer anderen Ärztekammer belegt wird, wird der Teilnahmenachweis auf das Curriculum angerechnet.