

## Medizinische Fachangestellte

und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe

### Curriculare Fortbildung

## Studienassistentz 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

### Basismodul

## Studienassistentz

- ▶ 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 Studienassistentz im Überblick kennen

### 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

### Aufbaumodul 2

## Studienkoordination

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

### Abschließende Lernerfolgskontrolle nach jedem Modul

#### Termine

- ▶ Basismodul Studienassistentz  
28./29. September 2023  
(s. zusätzliche Nachweise)\*
- ▶ Aufbaumodul I Studienbüro Organisation  
20./21./22. März 2024
- ▶ Aufbaumodul II Studienkoordination  
22./23./24. Mai 2024

**Bei entsprechender Vorqualifikation ist ein Querseinstieg in die Aufbaumodule möglich.**

#### Uhrzeit

jeweils 08:30 bis 18:15 Uhr

#### eLearning

1. eLearningphase vom 14.08. – 28.09.2023
2. eLearningphase vom 13.02. – 20.03.2024
3. eLearningphase vom 17.04. – 22.05.2024

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

48147 Münster, Ärztekammer Westfalen-Lippe,  
Gartenstraße 210 - 214

## Curriculare Fortbildung

# 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 Teilnehmenden 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 die Prüferin bzw. den Prüfer Studien zu koordinieren.

### Wissenschaftliche Leitung

Dr. med. Trude Butterfaß-Bahloul

Leitung Pharmakovigilanz, Zentrum für Klinische Studien Münster

Dirk Thurau

Projektmanagement / Qualitätsmanagement, Zentrum für Klinische Studien

Teilnehmergebühren Basismodul

€ 999,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie

€ 1099,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie

€ 899,00 Arbeitslos / Elternzeit

### Teilnehmergebühren je Aufbaumodul

€ 1099,00 Dienstvorgesetzter Mitglied der Akademie

€ 1199,00 Dienstvorgesetzter Nichtmitglied der Akademie

€ 999,00 Arbeitslos/Elternzeit

### Begrenzte Teilnahmezahl!

### 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 "Fachwirtin bzw. Fachwirt 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 Teilnehmenden 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.

**Ein Quersteinstieg in das Aufbaumodul I „Studienbüro Organisation“ sowie das Aufbaumodul II „Studienkoordination“ ist bei entsprechender Vorqualifikation und nach Absprache mit dem Veranstalter möglich.**

Änderungen und Irrtümer vorbehalten! Stand: 18.11.2022/wor