

## 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 Münster und dem BUVEBA

30 UE eLearning / 90 UE Präsenz

Modul

### INHALT

#### BASISMODUL - STUDIENASSISTENZ IN PRÜFSTELLEN

- 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

### BLENDED-LEARNING-ANGEBOT



#### Basismodul Studienassistentz

Mittwoch, 12. November 2026

Donnerstag, 13. November 2026



#### Aufbaumodul 1

##### Studienbüro Organisation

Mittwoch, 3. März 2027

Donnerstag, 4. März 2027

Freitag, 5. März 2027



#### Aufbaumodul 2

##### Studienkoordination

Mittwoch, 2. Juni 2027

Donnerstag, 3. Juni 2027

Freitag, 4. Juni 2027



48147 Münster, Ärztekammer Westfalen-Lippe  
Gartenstraße 210 -214



jeweils von 08:30 – 18:15 Uhr



1. eLearningphase 13.10.2026 – 12.11.2026

2. eLearningphase 09.02.2027 – 03.03.2027

3. eLearningphase 10.05.2027 – 02.06.2027

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



Lernplattform ILIAS



Der Kurs entspricht den  
„Qualitätskriterien eLearning  
der Bundesärztekammer“

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hugo Van Aken, Münster  
Stv. Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Christoph Stellbrink, Bielefeld

Leitung der Geschäftsstelle: Christoph Ellers,  
Gartenstraße 210-214Münster

Änderungen und Irrtümer vorbehalten! Stand: , 48147/ 13.09.2025/wor

# 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.

## 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.

## WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

Dr. med. **Trude Butterfaß-Bahloul**, Leitung Pharmakovigilanz, Zentrum für Klinische Studien Münster

**Stefanie Peters**, Klinik für Schlafmedizin und Neuromuskuläre Erkrankungen des Universitätsklinikums Münster

## WEITERE INFORMATIONEN

### Modul

Die Fortbildungsveranstaltung ist vollständig anrechnungsfähig auf den medizinischen Wahlteil im Rahmen der beruflichen Aufstiegsqualifikation „Fachwirt/ in für ambulante medizinische Versorgung“.



### AUSKUNFT UND SCHRIFTLICHE ANMELDUNG

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

**Nina Wortmann**

 0251 929-2238

 0251 929-27 2238

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



### TEILNAHMEGEBÜHR Basismodul

€ 1.149,00 Dienstvorgesetzte Mitglied der Akademie

€ 1.149,00 VMF-Mitglied



€ 1.325,00 Dienstvorgesetzte Nichtmitglied der Akademie

€ 999,00 Arbeitslos/Elternzeit



### TEILNAHMEGEBÜHR je Aufbaumodul

€ 1.149,00 Dienstvorgesetzte Mitglied der Akademie

€ 1.149,00 VMF-Mitglied



€ 1.325,00 Dienstvorgesetzte Nichtmitglied der Akademie

€ 999,00 Arbeitslos/Elternzeit

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

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



## FÖRDERUNGSMÖGLICHKEIT

[bildungsscheck.nrw.de](http://bildungsscheck.nrw.de) **BILDUNGSSCHECK**

Mit finanzieller Unterstützung des Landes Nordrhein-Westfalen und des Europäischen Sozialfonds



EUROPÄISCHE UNION  
Europäischer Sozialfonds  
REACT-EU

ESF  
in Nordrhein-  
Westfalen  
In Münster unterstützt

Ministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen



Bitte beachten Sie, dass nur Bildungsschecks, die vor Veranstaltungsbeginn bzw. vor Beginn einer vorgeschalteten eLearning-Phase eingereicht werden, gültig sind und anerkannt werden.