

## Curriculum

Das Curriculum entspricht den Vorgaben der Bundesärztekammer und des KKS-Netzwerks. Die Weiterbildung beinhaltet 120 Unterrichtseinheiten.

## Zugangsvoraussetzung

- Erfolgreicher Abschluss einer dreijährigen Ausbildung in einem medizinischen Fachberuf oder einem Beruf, der vergleichbare Inhalte vermittelt, und mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in diesem Beruf
- Ausreichende Englischkenntnisse (Mittlere-Reife-Niveau bzw. Niveau B1)

Wir erwarten erste Erfahrungen im Bereich klinischer Studien. Falls Sie noch keine derartigen Erfahrungen vorweisen können, wird eine vorgeschaltete Hospitation in einem Studienzentrum vorausgesetzt.

## Termine

### Blockwoche 1:

18.10. - 22.10.2021

### Blockwoche 2:

08.11. - 12.11.2021

### Blockwoche 3:

29.11. - 03.12.2021

**Lernerfolgskontrolle nach jeder Blockwoche und zum Abschluss der Weiterbildung.**

## Gebühren

1.950 € (Mitarbeitende UKR)

2.550 € (Externe Teilnehmende)

## Zertifizierung

Diese Weiterbildung wurde von der Bayerischen Landesärztekammer zertifiziert.



## Fachliche Leitung

Prof. Dr. Michael Koller  
Leiter Zentrum für Klinische Studien

## Weiterbildungsleitung

### Fachliche Ansprechpartnerinnen

Susanne Müller, Tanja Emmer  
Zentrum für Klinische Studien

### Kursorganisation

Lisa Judisch, B.A.  
Stabsabteilung Personalentwicklung  
Referat Fort- und Weiterbildung  
T: 0941 944-5989  
lisa1.judisch@ukr.de

## Veranstaltungsort

Seminarräume UKR u.a.  
Universitätsklinikum Regensburg  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg

## Starttermin

18.10.2021 (**Bewerbungsschluss: 17.09.2021**)

## Organisation und Bewerbung

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung (gern auch online an [weiterbildung@ukr.de](mailto:weiterbildung@ukr.de))!

- Anschreiben
- Lebenslauf mit Zeugniskopien
- Nachweis der Berufserfahrung
- Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung

Stabsabteilung Personalentwicklung  
Sekretariat Fort- und Weiterbildung  
Universitätsklinikum Regensburg  
T: 0941 944-5989  
[weiterbildung@ukr.de](mailto:weiterbildung@ukr.de)



Zentrum für Klinische Studien und Stabsabteilung  
Personalentwicklung (Referat Fort- und Weiterbildung)

**WEITERBILDUNG  
STUDIENASSISTENZ**

18.10. - 03.12.2021

## Ziele und Inhalte der Weiterbildung

Im Curriculum der Bundesärztekammer ist das Tätigkeitsprofil der Studienassistenten folgendermaßen beschrieben: „In zunehmend komplexeren und aufwendigeren Studien nimmt die Studienassistentin eine wichtige Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die spezifische Kenntnisse der Rahmenbedingungen und das Fachwissen im jeweiligen Indikationsgebiet voraussetzt. Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei sehr weit gefächert. Studienassistenten sind Ansprechpartner für beinahe alle Studienbeteiligten. Sie organisieren und koordinieren Studienabläufe und sind verantwortlich für die Dokumentation und Terminplanung sowie für die Vorbereitung von Monitorbesuchen, Audits und behördlichen Inspektionen.“

Die Weiterbildung erweitert Ihre Handlungskompetenz und befähigt Sie dazu, als Studienassistentin in verschiedensten Arbeitsfeldern und Institutionen zu arbeiten. Als zentrale Ansprechperson für alle Beteiligten tragen Sie wesentlich zum Erfolg von klinischen Studien bei.

In der Weiterbildung setzen Sie sich mit dem Anforderungsprofil, der Rolle und den konkreten Aufgaben einer Studienassistentin auseinander. Sie lernen die rechtlichen Grundlagen kennen, wissen, wie und wozu Studien durchgeführt werden, welche Vorgaben zu beachten sind und wie die Qualität der Ergebnisse sichergestellt wird.

Alle Inhalte werden von einem kompetenten Dozenten-Team vermittelt, das sich durch umfassende Praxiserfahrung und exzellente Fachkenntnisse auszeichnet. Die Kursformate umfassen Vorträge, Workshops, praktische Übungen und Fallstudien. Über unsere E-Learning-Plattform haben Sie jederzeit Zugriff auf die Kursunterlagen.

## Aufbau der Weiterbildung

Die Inhalte der Weiterbildung werden in drei Blockwochen vermittelt und entsprechen dem Curriculum der Bundesärztekammer und des KKS-Netzwerks.

### Themenfeld 1

- Bedeutung von klinischen Studien
- Entwicklung eines Arzneimittels
- Grundlagen von klinischen Studien
- Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien
- Verantwortlichkeiten von Prüfer und Sponsor
- Ethik-Kommissionen und Behörden
- Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmern
- Studiendokumente
- Prüfpräparate
- Unerwünschte Ereignisse
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Verpflichtungen bei Abschluss der Studie
- Managementtools der Studienassistentin
- Aufgaben im Prüfzentrum/Aufgaben eines/einer Studienassistenten/in
- Kommunikation und Gesprächsführung



### Themenfeld 2

- Auswahl von Studien in Prüfstellen
- Prüfstellenqualifikationen
- Prüfplan/Studienprotokoll
- Investigator's Brochure/Prüferinformation
- Studienverträge und Kostenkalkulation
- Probandenversicherung
- Patientenidentifizierung und -rekrutierung
- Prüfpräparate und Non-Clinical Supplies
- Zentrallabore und lokale Labore
- Systeme zur Randomisierung von Patienten und Verteilung von Prüfpräparaten
- Englisch für Studienassistenten

### Themenfeld 3

- Einführung in das Projektmanagement
- Interne und externe Organisation
- Prüfprodukt
- Evidenzbasierte Studienplanung
- Risikobasierte Studienplanung und -kontrolle
- Budgetplanung
- Studienförderung
- Koordination des Vertragswesens
- Antragstellung und Einreichung
- Internes Qualitätsmanagement
- Externes Qualitätsmanagement: Monitoring, Audits, Inspektionen
- Präsentationstechniken
- Grundlagen der Biometrie und Methodik klinischer Studien
- Datenmanagement und Archivierung

### Abschlussprüfung

Die Weiterbildung endet mit einer Abschlussprüfung, die über Lernerfolgskontrollen in jeder Blockwoche vorbereitet wird. Bei erfolgreichem Abschluss erhalten Sie ein Zertifikat, das die Teilnahme an der Weiterbildung bestätigt.