



Fortbildungscurriculum

„Studienassistentz in Prüfstellen“

Herausgeber: Ärztekammer Westfalen-Lippe, Münster (ÄKWL), Körperschaft des öffentlichen Rechts

Arbeitskreis Klinische Studien e. V. (AKS), Frankfurt

Katharina Kasper Akademie, Dernbach

Landesärztekammer Hessen, Bad Nauheim (LÄKH), Körperschaft des öffentlichen Rechts

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk)

Autoren:

Kristina **Balman**n, ÄKWL, Münster

Elisabeth **Borg**, ÄKWL, Münster

Dipl.-Psych. Allison **Fidler-Lehn**, AKS, Frankfurt/M.

Dipl. Med.-Päd. Silvia **Happel**, Carl-Oelemann-Schule, Bad Nauheim

Ute **Justen**, M.Sc., Katharina Kasper Akademie, Dernbach

Dr. med. Roland **Kaiser**, LÄKH, Frankfurt/M.

Gregor B. **Ottawa**, KKS, Heidelberg

Carmen **Schade-Brittinger**, KKS, Marburg

Ursula **Siegmund**, KKS, Marburg

Prof. Dr. med. Hans **Tesch**, Frankfurt

Marc **Urban**, ZKS Münster

Dipl.-Biol., Dipl.-Dok. Sabine **Vortkamp**, ZKS, Münster

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei der Verwendung der Fachbegriffe „Arzt/Facharzt“ und „Patient“ die weibliche Form und bei der Verwendung der Begriffe „Medizinische Fachangestellte“ und „Arzthelferin“ die männliche Form mitgedacht.

Vorbemerkung

Klinische Studien werden im stationären wie auch im ambulanten Versorgungsbereich durchgeführt. Die Anforderungen und die Rahmenbedingungen sind durch die Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis sowie durch eine Vielzahl an Gesetzen und Regularien, wie z. B. das Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, definiert. An die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden im Interesse der Studienteilnehmer und der Sicherheit der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt.

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. Sie ist Ansprechpartnerin für beinahe alle Studienbeteiligten, organisiert und koordiniert die Studienabläufe sowie u. a. Dokumentationen, Terminplanungen, initiiert Vorbereitungen für Monitorbesuche, Audits und behördliche Inspektionen. Entsprechend unterstützt und entlastet eine qualifizierte Studienassistentin die Prüfer und ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe in wesentlichen Aspekten einer klinischen Studie und trägt somit nicht unerheblich zu deren erfolgreicher Durchführung bei.

Veränderungen in den Versorgungsstrukturen, wie beispielsweise die Zunahme der ambulant zu versorgenden onkologischen Patienten, die wachsende Anzahl an Studien im ambulanten Versorgungsbereich generell und die zunehmende Forderung nach Qualifikationsnachweisen im Bereich Studienassistentin durch Behörden, Ethik-Kommissionen und Sponsoren, gab den Anlass, das vorliegende Fortbildungscurriculum „Studienassistentin in Prüfstellen“ zu erarbeiten.

Das Qualifizierungsangebot zur Studienassistentin richtet sich vorrangig an Personen, die bereits durch ihre Berufsausbildung in einem medizinischen Fachberuf tätig sind und Aufgaben im Bereich klinischer Studien, besonders in der vertragsärztlichen Versorgung übernehmen sollen. Personen mit einem Berufsabschluss, der nicht in der Auflistung „Fachberufe im Gesundheitswesen“ der Bundesärztekammer aufgeführt ist, können zur Fortbildung „Studienassistentin in Prüfstellen“ zugelassen werden, wenn die Berufsausbildung im zeitlichen Umfang vergleichbar ist mit einem medizinischen Fachberuf und die Ausbildungsschwerpunkte sich mit wesentlichen Lerninhalten des vorliegenden Fortbildungscurriculums in unmittelbarer Verbindung setzen lassen (z. B. Medizinische/r Dokumentare mit dreijähriger Berufsausbildung).

Das Fortbildungscurriculum „Studienassistentin in Prüfstellen“ wurde entwickelt vom KKS-Netzwerk (Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien), AKS (Arbeitskreis Klinische Studien e. V.), der Katharina-Kasper-Akademie, der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Landesärztekammer Hessen.

Die beteiligten Institutionen und Ärztekammern haben das vorliegende Curriculum basierend auf bereits vorhandenen und teilweise eigenen Fortbildungskonzepten erarbeitet mit dem Ziel, einen standardisierten inhaltlichen und zeitlichen Rahmen für das Bildungsangebot „Studienassistentin“ zu vereinbaren. Eine institutions- und länderübergreifende Umsetzung dieses Curriculums wird von den Beteiligten als wichtiger Beitrag betrachtet, um die Fortbildungsqualität von Mitarbeiter/innen, die im Rahmen von klinischen Studien tätig sind, zu vereinheitlichen und damit das Bildungsniveau sicherzustellen.

Das Curriculum kann als Wahlteil für die Aufstiegsfortbildung „Fachwirtin für ambulante medizinische Versorgung“ gemäß § 1 Abs. 4 in Verbindung mit § 54 Berufsbildungsgesetz durch die Ärztekammern anerkannt werden.

Ziele und Aufbau des Curriculums

Um die umfangreichen Aufgabenfelder der Studienassistenten in den zeitlichen und inhaltlichen Kontext des „regulären Praxisbetriebes“ setzen zu können, wird eine Berufserfahrung in einem nichtärztlichen-medizinischen Fachberuf von mindestens 2 Jahren bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistenten in Prüfstellen“ vorausgesetzt.

Die Fortbildung „Studienassistenten in Prüfstellen“ gliedert sich in 3 Module. Grundsätzlich können die Module aufgrund der Inhalte voneinander unabhängig durchgeführt werden. Es wird jedoch in den Aufbaumodulen das jeweilige Fachwissen aus den vorangegangenen Modulen vorausgesetzt. Daher wird eine Teilnahme in der vorgegebenen nummerischen Abfolge der Module empfohlen.

Das Modul 1 „**Basismodul Studienassistenten**“ vermittelt den Teilnehmer/innen einen Gesamtüberblick über das Aufgabenspektrum eines Studienbüros und die eigene Berufsrolle in Beziehung mit den zu beachtenden Rahmenbedingungen von Dokumentations- und Berichterstattungspflichten. Ausgewählte Prozessschritte der Studiendurchführung werden erklärt und anhand von Fallbeispielen in die Praxissituation übertragen. Nach der Teilnahme am Modul 1 sind die Teilnehmer/innen in der Lage, ausgewählte Aufgabenbereiche im Studienbüro durchzuführen, z. B. Dokumentation von Studiendaten (Rohdaten), Vor- und Nachbereitung von elektronischen Case Reports Forms.

Im Aufbaumodul 1 „**Studienbüro Organisation**“ liegen die Schwerpunkte auf den Themenfeldern der Kriterien zur Studienauswahl, der Patientenrekrutierung, der Kostenkalkulation und den Steuerungsinstrumenten wie z. B. interne / externe Ressourcennutzung, relevante Maßnahmen, die in Bezug auf die Anforderung und den Umgang mit Prüfpräparaten zu beachten sind. Anhand von exemplarischen Studienunterlagen werden die Lernbereiche vermittelt. Die Teilnehmer/innen sind im Anschluss an die Teilnahme des Aufbaumoduls 1 in der Lage, Auswahlkriterien für Studien zu benennen, Steuerungsinstrumente anzuwenden und Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen an Prüfpräparate einzuleiten.

Die Teilnahme am Aufbaumodul 2 „**Studienkoordination**“ setzt das Wissensspektrum aus den Modulen 1 und 2 voraus. Die Schwerpunkte im Modul 3 sind ausgerichtet auf die thematische Wissensvertiefung und den Erwerb von Kompetenzen im Bereich des Projektmanagements und Controllings. In der methodischen Vermittlung der Lerninhalte werden u. a. gruppenspezifische Prozesse und Führungsstile im Dialog erarbeitet sowie die Integration eines angemessenen Wissens- und Informationsmanagements. Die Teilnehmer/innen sind in der Lage, 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.

Das vorliegende Curriculum setzt die inhaltlichen Akzente auf das Tätigkeitsgebiet der Studienassistenten in der Durchführung von Arzneimittel-Studien. Der Wissenstransfer auf Studien mit dem Inhalt „Medizinprodukt“ wird in der Fortbildung berücksichtigt. Bedingt durch den zeitlichen Umfang des Qualifizierungslehrgangs werden jedoch Medizinprodukte-Studien nur in den wesentlichen Kernprozessschritten inhaltlich erläutert.

Das Aufgabengebiet der Studienassistenz begründet, dass Englisch als Fremdsprache auf dem Niveau des Schulabschlusses Mittlere Reife gut beherrscht werden muss. Die Lerninhalte des vorliegenden Curriculums berücksichtigen in einem geringen Umfang Fachtermini in englischer Sprache. Es wird empfohlen, die Teilnehmer/innen auf den geringen Umfang der Sprachübungen innerhalb des Fortbildungskonzeptes hinzuweisen und Empfehlungen für Zusatzangebote auszusprechen. Die zu empfehlenden Bildungsangebote sollten die im **Anhang A** benannten Lerninhalte umfassen.

Kompetenzen, die von Teilnehmern bereits durch die Teilnahme an anderen Fortbildungslerngängen gemäß einem Musterfortbildungscurriculum der Bundesärztekammer oder einem Fortbildungscurriculum einer Ärztekammer erworben wurden, können auf das Curriculum „Studienassistenz in Prüfstellen“ anerkannt werden, wenn inhaltliche und zeitliche Übereinstimmung besteht (z. B. „Kommunikation und Gesprächsführung“ 8 Unterrichtsstunden).

Hinweise zur Durchführung

Im Rahmen des Lehrgangs sollen Lerninhalte zum einen durch Vorträge vermittelt werden. Das Vortragskonzept soll jedoch auch den aktiven Dialog mit Fortbildungsteilnehmern berücksichtigen, um das vorhandene Erfahrungswissen der Teilnehmenden sachbezogen zu integrieren im Sinne von „best practice“.

Lerninhalte, die den unmittelbaren Handlungsbereich der Studienassistenz besonders betreffen, sollen ergänzend und vertiefend durch praktische Übungen vermittelt werden. Das Lehrgangskonzept soll daher die Bearbeitung von mindestens einer Beispielstudie vorsehen, die die Fortbildungsteilnehmer in Form von verschiedenen praktischen Übungen unter fachlicher Anleitung erarbeiten. Der methodische Ansatz sollte modulübergreifend gestaltet sein.

Die Fortbildung kann als Blended-Learning-Maßnahme durchgeführt werden. Der maximale eLearning-Umfang sollte jedoch 10 Unterrichtseinheiten (UE) je Modul nicht überschreiten.

Die Kursgröße sollte 25 Teilnehmer nicht überschreiten. Pro Kurstag sollen nicht mehr als maximal 10 Unterrichtsstunden zur Durchführung geplant werden.

Dauer und Gliederung

Das Fortbildungscurriculum „Studienassistenz in Prüfstellen“ umfasst insgesamt 120 Stunden (= UE) in Form von fachtheoretischen und fachpraktischen Unterrichtsstunden. Die Fortbildung wird berufsbegleitend durchgeführt.

Der modulare Aufbau des Lehrgangs ermöglicht den Teilnehmern eine flexible und auf den beruflichen Bedarf hin ausgerichtete Fortbildungsplanung.

Es wird empfohlen, die Teilnahme an den einzelnen Modulen in der nachfolgend aufgeführten Reihenfolge durchzuführen, begründet durch den sachlogischen Aufbau der jeweiligen Lerninhalte.

Der Lehrgang gliedert sich in 3 Module:

- Basismodul: Studienassistenz
- Aufbaumodul 1: Studienbüro Organisation
- Aufbaumodul 2: Studienkoordination

Teilnahme-/Zulassungsvoraussetzung

Die Teilnahme an der Fortbildung setzt

- die Berufsausbildung und die erfolgreiche Prüfung in einem medizinischen Fachberuf voraus und eine Berufserfahrung von mindestens 2 Jahren bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistent in Prüfstellen“

oder

- die Berufsausbildung in einem Fachberuf, der im zeitlichen Umfang vergleichbar ist mit einem medizinischen Fachberuf und die Ausbildungsschwerpunkte sich mit wesentlichen Lerninhalten des vorliegenden Fortbildungscurriculums in unmittelbare Verbindung setzen lassen (z. B. Medizinische/r Dokumentar/in mit dreijähriger Berufsausbildung) und eine Berufserfahrung von mindestens 2 Jahren bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistent in Prüfstellen“.

Personen, die nicht die erforderliche Berufserfahrung nachweisen können, müssen bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung „Studienassistent in Prüfstellen“ eine vierwöchige Praktikumszeit (4 x 20 Stunden) in einer Prüfstelle nachweisen (Muster siehe Anhang B). Die Praktikumszeit kann auf 4 unabhängige Kalenderwochen aufgeteilt werden. Die Wochenstunden (= 20 Stunden) sind jedoch in einem zeitlichen Zusammenhang zu absolvieren.

Überblick über Inhalte und Stundenverteilung

1. Basismodul Studienassistent	40 UE
Ziel: Überblick über die Aufbau- und Ablauforganisation in klinischen Forschungen und ausgewählte Aufgabenbereiche im Studienbüro durchführen.	
2. Aufbaumodul 1: Studienbüro Organisation	40 UE
Ziel: Steuerungsinstrumente anwenden, Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen an Prüfpräparate einleiten und Auswahlkriterien für Studien benennen.	
3. Aufbaumodul 2: Studienkoordination	40 UE
Ziel: Fachliche Aufgabenstellungen in einem umfassenden, sich verändernden beruflichen Tätigkeitsfeld selbständig planen, bearbeiten und nach abgestimmten Vorgaben durch den Prüfer / die Prüferin Studien koordinieren.	
Gesamt	120 UE

Handlungskompetenzen

- Die Studienassistenz übernimmt organisatorische und koordinative Planungsaufgaben zur Durchführung klinischer Studien.
- Sie/Er ist mit den wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Anforderungen von Studien vertraut und beachtet diese.
- Sie/Er bereitet die Entscheidungsgrundlagen zur Auswahl von Studien vor und unterstützt nachfolgend die Verantwortlichen bei der Patientenidentifizierung und -rekrutierung.
- Sie/Er führt die Datenerfassung und -pflege selbstständig durch und wertet die Daten nach Vorgaben des Prüfers / der Prüferin aus.
- Sie/Er assistiert bei Monitorbesuchen und ist fachkompetente Ansprechperson bei Audits und behördlichen Inspektionen.
- Sie/Er ist fachkompetent im Umgang mit den Prüfpräparaten und sachkundig in der Organisation und Überwachung des medizinischen Probenversands.
- Sie/Er wendet Instrumente des Projektmanagements und Qualitätsmanagements sachgerecht und fachkundig an.
- Sie/Er führt studienrelevante Informationsrecherchen durch und wendet selbstständig Methoden zur Sicherstellung des Informations- und Wissensmanagements im Prüfteam an.
- Sie/Er wendet Kommunikationstechniken auf allen Ebenen des Prozesses fachkompetent, sachorientiert an und fördert die Entscheidungsfindung im Bereich der Schnittstellenkommunikation.
- Sie/Er setzt im Sinne des „lebenslangen Lernens“ neues Wissen, neue Methoden sowie Arbeitstechniken und -verfahren selbstständig um.

Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten

1. Basismodul Studienassistentz

40 UE

- 1.1 Kommunikation und Gesprächsführung (8 UE)
 - 1.1.1 Techniken der Kommunikation anwenden
 - 1.1.2 Gesprächsführung insbesondere mit spezifischen Patientengruppen und betreuenden Personen beherrschen
 - 1.1.3 Telefonkommunikation durchführen
 - 1.1.4 Konfliktlösungsstrategien einsetzen
 - 1.1.5 Sich mit der Berufsrolle auseinandersetzen
- 1.2 Bedeutung von klinischen Studien
 - 1.2.1 Historische Entwicklung kennen
 - 1.2.2 Relevanz für den Berufsalltag erklären
 - 1.2.3 Studientypen (interventionell - nicht-interventionell, kommerziell - nicht-kommerziell, Fallberichte, epidemiologische Studien, Register u.a.) unterscheiden
 - 1.2.4 Grundlagen des Studiendesigns kennen
 - 1.2.5 Definition und Abgrenzung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika kennen
- 1.3 Entwicklung eines Arzneimittels
 - 1.3.1 Entwicklungsschritte eines Arzneimittels von der Präklinik bis zur Zulassung beschreiben
 - 1.3.2 Unterscheidung der Phasen 1 – 4 erklären
 - 1.3.3 Mögliche Endpunkte klinischer Studien beschreiben
 - 1.3.4 Compassionate Use, Off-Label-Use, Heilversuch beschreiben
- 1.4 Grundlagen von klinischen Studien
 - 1.4.1 Ablauf einer klinischen Studie darstellen und erläutern
 - 1.4.2 Terminologie: deutsche und englische Fachbegriffe sowie Abkürzungen kennen
 - 1.4.3 Prüfplan darstellen und erklären
 - 1.4.4 Investigator´s Brochure (IB), Fachinformation kennen
 - 1.4.5 Beteiligte Institutionen (Sponsor, Prüfer, CRO, Zentrallabor etc.) nennen
- 1.5 Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien
 - 1.5.1 Deklaration von Helsinki beachten
 - 1.5.2 Good Clinical Practice anwenden
 - 1.5.3 Europäische Gesetzgebung beachten
 - 1.5.4 Deutsche Gesetzgebung insbesondere Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, Strahlenschutzgesetz, Röntgenverordnung beachten
- 1.6 Verantwortlichkeiten Prüfer und Sponsor unterscheiden
- 1.7 Ethik-Kommissionen und Behörden
 - 1.7.1 Begutachtung durch die Ethik-Kommission(en) kennen
 - 1.7.2 Genehmigung durch die Bundesoberbehörde kennen
 - 1.7.3 Meldung bei den zuständigen Landesbehörden erklären

- 1.8 Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmern
 - 1.8.1 Regularien zur Aufklärung und Einwilligung von Studienteilnehmern kennen
 - 1.8.2 Umgang mit Aufklärung und Einwilligung bei besonderen Personengruppen kennen
- 1.9 Studiendokumente
 - 1.9.1 Patientenakte pflegen und verwalten
 - 1.9.2 Case Report Form (CRF) pflegen
 - 1.9.3 Prüferordner pflegen und verwalten
- 1.10 Prüfpräparate
 - 1.10.1 Umgang mit Prüfpräparaten handhaben
 - 1.10.2 Prüfpräparate - Lagerung überwachen
 - 1.10.3 Drug accountability handhaben
- 1.11 Unerwünschte Ereignisse differenzieren:
 - 1.11.1 Adverse Event (AE),
 - 1.11.2 Serious Adverse Event (SAE)
 - 1.11.3 Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)
 - 1.11.4 Dokumentations- und Meldepflichten
- 1.12 Qualitätssicherungsmaßnahmen
 - 1.12.1 Monitoring unterstützen
 - 1.12.2 Audit unterstützen
 - 1.12.3 Inspektionen unterstützen
 - 1.12.4 Standard Operating Procedures (SOPs) anwenden
 - 1.12.5 Qualifikationsanforderungen an Studienpersonal erklären
- 1.13 Verpflichtungen zum Studienabschluss
 - 1.13.1 Abmeldung bei Ethik-Kommissionen und Behörden kennen
 - 1.13.2 Abschlussbericht erklären
 - 1.13.3 Archivierung durchführen
- 1.14 Managementtools der Studienassistenz im Überblick kennen

- 2.1 Auswahl von Studien in Prüfstellen
 - 2.1.1 Studienanfragen von CROs und Sponsoren prüfen und diskutieren
 - 2.1.2 Ressourcen kennen und Patientenzahlen einschätzen
- 2.2 Prüfstellenqualifikationen
 - 2.2.1 Prüfstellenspezifische Dokumente für die Einreichung bei der Ethik-Kommission benennen
 - 2.2.2 Beschreibung der Prüfstelle anfertigen
- 2.3 Prüfplan / Studienprotokoll
 - 2.3.1 Elemente des Prüfplans nach ICH GCP auflisten
 - 2.3.2 Bedeutung von Zielsetzung und Studienendpunkte erläutern
 - 2.3.3 Ein- und Ausschlusskriterien diskutieren
 - 2.3.4 Ablauf der Studie, Untersuchungszeitpunkte beschreiben
 - 2.3.5 Umsetzung der Protokollvorgaben in der Praxis durchführen
- 2.4 Investigator's Brochure (IB) / Prüferinformation
 - 2.4.1 Struktur der IB kennen und Bedeutung verstehen
 - 2.4.2 Überarbeitungszyklus der IB beachten
- 2.5 Studienverträge und Kostenkalkulation
 - 2.5.1 Grundlagen Kostenkalkulation für die Prüfstellen verstehen
 - 2.5.2 Studienverträge prüfen und bewerten
 - 2.5.3 Vertragsverhandlungen unterstützen
- 2.6 Probandenversicherung
 - 2.6.1 Verpflichtungen für Patienten und Prüfer beschreiben
 - 2.6.2 Bedingungen für das Eintreten der Versicherung kennen
- 2.7 Patientenidentifizierung und -rekrutierung
 - 2.7.1 Strategien zur Identifikation potentieller Patienten benennen
 - 2.7.2 Rekrutierungsmaßnahmen entwickeln
 - 2.7.3 Patienteneinschluss vorbereiten
 - 2.7.4 Maßnahmen zur Patientenmotivation anwenden
- 2.8 Prüfpräparate und Non-Clinical Supplies
 - 2.8.1 Anforderungen an die Kennzeichnung von Prüfpräparaten /-produkten erklären
 - 2.8.2 Umgang mit Non-Clinical Supplies handhaben
 - 2.8.3 Umgang mit Prüfpräparaten handhaben
 - 2.8.4 Abweichungen bei Versand, Lagerung oder Anwendung von Prüfpräparaten handhaben
- 2.9 Zentrallabore und lokale Labore
 - 2.9.1 Zwischen Zentrallabor und lokalem Labor unterscheiden
 - 2.9.2 Labormaterial handhaben
 - 2.9.3 Umgang und Versand von Laborproben organisieren
 - 2.9.4 Laborzertifikate und Normalwerte beschaffen
 - 2.9.5 Besonderheiten beim Gefahrgutversand beachten

- 2.10 Systeme zur Randomisierung von Patienten und Verteilung von Prüfpräparaten
 - 2.10.1 Randomisierung ausführen
 - 2.10.2 Erfassung von Studienbesuchen pflegen
 - 2.10.3 Zuteilung von Prüfpräparaten beachten
 - 2.10.4 Automatische Belieferung und Nachlieferung von Prüfpräparaten kennen

3. Studienkoordination

40 UE

- 3.1 Einführung in das Projektmanagement
 - 3.1.1 Begriffsdefinition kennen
 - 3.1.2 Projektplanung: Rollen und Kompetenzen erarbeiten
 - 3.1.3 Projektdurchführung begleiten, kontrollieren und steuern
 - 3.1.4 Projektabschluss und -analyse begleiten
 - 3.1.5 Projektplan exemplarisch entwickeln inkl. Darstellung der Steuerungsinstrumente
- 3.2 Interne und externe Organisation
 - 3.2.1 Identifizierung und Auswahl von Kooperationspartnern durchführen
 - 3.2.2 Site Feasibility/Qualifikationsnachweis überprüfen
 - 3.2.3 Archivierungskonzepte koordinieren
- 3.3 Prüfprodukt
 - 3.3.1 Beschaffung und Bereitstellung organisieren
 - 3.3.2 Logistik organisieren und überwachen
 - 3.3.3 Dokumentation und Bilanzierung durchführen
 - 3.3.4 Rückgabe und Vernichtung durchführen
- 3.4 Evidenzbasierte Studienplanung
 - 3.4.1 Übersetzung eines klinischen Problems in eine Fragestellung (PICOT) erklären
 - 3.4.2 Systematische Literaturrecherche durchführen
 - 3.4.3 CONSORT- und weitere Statements erklären
- 3.5 Risikobasierte Studienplanung
 - 3.5.1 Identifikationskriterien beschreiben und mögliche Fragestellungen analysieren
 - 3.5.2 Risikobewertungen und -kontrollen unterstützen
 - 3.5.3 Kommunikationsprobleme wahrnehmen und Kommunikationstechniken anwenden

- 3.6 Budgetplanung
 - 3.6.1 Kalkulation der Gesamtkosten erstellen
 - 3.6.2 Start-up-fee initiieren
 - 3.6.3 Fallhonorare und sonstige Leistungen berechnen
 - 3.6.4 Drittmittel verwalten
 - 3.6.5 Werkzeuge für die Budgetplanung anwenden
- 3.7 Studienförderung
 - 3.7.1 Öffentliche Förderung, industrielle Förderung und Stiftungsförderung kennen
 - 3.7.2 Budgetprozess beschreiben
 - 3.7.3 Finanzierungsmodelle nennen
 - 3.7.4 Nachbudgetierung erklären
- 3.8 Koordination des Vertragswesens
 - 3.8.1 Inhaltliche Aspekte beschreiben
 - 3.8.2 Trennungsprinzipien kennen und beachten
 - 3.8.3 Drittmittelmanagement erklären
- 3.9 Antragstellung und Einreichung
 - 3.9.1 Ethik-Kommission und Bundesoberbehörden kennen
 - 3.9.2 Bundesamt für Strahlenschutz und Bundesopiumstelle kennen
 - 3.9.3 AMG, MPG und freie Studien anwenden
 - 3.9.4 Registrierungsverfahren unterstützen
 - 3.9.5 EudraCT-Nr. kennen
 - 3.9.6 Substantial Amendments erklären
- 3.10 Internes Qualitätsmanagement
 - 3.10.1 SOPs und WPs erstellen
 - 3.10.2 Worksheets erstellen
 - 3.10.3 Training, Fort- und Weiterbildung organisieren
 - 3.10.4 Interne Audits durchführen
- 3.11 Externes Qualitätsmanagement: Monitoring, Audits, Inspektionen
 - 3.11.1 Rechtsgrundlagen und Befugnisse kennen
 - 3.11.2 Audit- und Inspektionsarten erklären und mitwirken
 - 3.11.3 Mängel analysieren
 - 3.11.4 Nachbereitung, Korrektur und Vorbeugemaßnahmen einleiten und unterstützen
- 3.12 Präsentationstechniken
 - 3.12.1 Vortragsthemen visualisieren
 - 3.12.2 Vortragstechniken anwenden
 - 3.12.3 Moderationstechniken anwenden
- 3.13 Grundlagen der Biometrie und Methodik klinischer Studien
 - 3.13.1 Aufgaben und Bedeutung der Biometrie in klinischen Studien erklären
 - 3.13.2 Grundprinzipien der Methodik anwenden
 - 3.13.3 Analysesets (z.B. intention-to-treat, per-protocol etc.) kennen

Abschluss/Lernerfolgskontrolle

Eine Lernerfolgskontrolle erfolgt in schriftlicher Form im Umfang von mindestens 20 Minuten pro Modul. Jedes Modul schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab. Die Teilnahme an ggf. einzelnen Modulen der Fortbildung ist durch Bescheinigung des Veranstalters nachzuweisen.

Zertifikat

Der/die Teilnehmer/in erhält ein Zertifikat über den Gesamtlehrgang, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:

- Nachweis der Teilnahme an allen Fortbildungsmodulen innerhalb von 5 Jahren
- Erfolgreiche Teilnahme an den Lernerfolgskontrollen

Anhang A – Sprachkenntnisse

Englischkenntnisse sind für die Studienassistenten unerlässlich. Als Grundlage für die Handlungskompetenz einer Studienassistenten werden gute Englischkenntnisse auf dem Sprachniveau des Schulabschlusses Mittlere Reife vorausgesetzt.

Im Rahmen der Fortbildung „Studienassistenten in Prüfstellen“ werden nur ausgewählte, fachspezifische Wortkenntnisse vermittelt. Teilnehmer/innen mit sehr geringen Englischkenntnissen wird daher die Teilnahme an einem Sprachkurs empfohlen, um über die für die Berufstätigkeit erforderlichen Kenntnisse zu verfügen.

Verschiedene Bildungsanbieter bieten 2 – 4-tägige Sprachkurse für u. a. Studienassistenten/innen an. Bei der Auswahl eines Bildungsanbieters sollte darauf geachtet werden, dass folgende Inhalte vermittelt werden:

- Studiendokumente verstehen
 - Studienprotokolle
 - Beobachtungsbogen (CRF)
- Formulare ausfüllen
 - Beobachtungsbogen (CRF)
 - Krankengeschichte / Narrative
 - AEs und SAEs
 - Drug Accountability
- Schriftlich kommunizieren
 - Anfrage und Queries
 - Planung von Meetings und Terminabsprachen
 - Anreden und Grußformeln
 - Sicher auftreten
 - Small Talk
 - Interkulturelle Aspekte
 - Umgang mit Studienteilnehmern
- „False Friends“/Typische deutsche Fehler
- Typische Abkürzungen
- Kritische Terminologie innerhalb der klinischen Studien

Anhang B – Muster-Praktikumsbescheinigung

B e s c h e i n i g u n g

Frau / Herr

wohnhaft

hat vom _____ bis _____

im Rahmen des Fortbildungslehrgangs **Studienassistent in Prüfstellen**, ein
Praktikum im Umfang von _____ Stunden in unserer Einrichtung absolviert.

Schwerpunkte des Praktikums waren: (obligat)

- Aufbau und Aufgaben eines Studienbüros
- Organisation des Studienteams und der Patientenbetreuung
- Dokumentation klinischer Prüfungen (CRF, ISF etc.)

Weitere Schwerpunkte des Praktikums waren: (fakultativ)

- _____
- _____
- _____

Mit der Unterschrift und dem Stempel wird bestätigt, dass das Praktikum in einer
Einrichtung stattgefunden hat, die mit der Durchführung klinischer Prüfungen betraut
ist.

(Ort / Datum)

(Unterschrift und Stempel der Einrichtung)