



**Fortbildungscurriculum
für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen
„Studienassistenz in Prüfstellen“**

Herausgeber: Bundesärztekammer

Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen „Studienassistenz in Prüfstellen“

1. Auflage 2018



**Texte und Materialien
zur Fort- und Weiterbildung**

Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen
„Studienassistenz in Prüfstellen“

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung, Mikrokopie und zur Einspeicherung in elektronische Datenbanken sowie zur Übersetzung in Fremdsprachen für alle veröffentlichten Beiträge vorbehalten. Nachdruck und Aufnahme in elektronische Datenbanken, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Bundesärztekammer.

© Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern, Berlin, 2018

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	2
2. Ziel und Aufbau des Curriculums	4
3. Hinweise zur Durchführung	6
4. Fortbildung "Studienassistenz in Prüfstellen"	7
4.1 Dauer und Gliederung	7
4.2 Teilnahme-/Zulassungsvoraussetzungen	7
4.3 Handlungskompetenzen.....	8
4.4 Überblick über Inhalte und Stundenverteilung.....	9
4.5 Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten	10
4.6 Abschluss/Lernerfolgskontrolle	15
4.7 Zertifikat	15

1. Einführung

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 Studienassistenz 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 Ansprechpartner 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 Studienassistenz 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 Studienassistenz durch Behörden, Ethik-Kommissionen und Sponsoren gab den Anlass, das vorliegende Fortbildungscurriculum „Studienassistenz in Prüfstellen“ zu erarbeiten.

Das Qualifizierungsangebot 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 „Studienassistenz 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 unmittelbare Verbindung setzen lassen (z. B. Medizinische/r Dokumentare mit dreijähriger Berufsausbildung).

Das Fortbildungscurriculum wurde von der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Landesärztekammer Hessen gemeinsam mit dem Arbeitskreis Klinische Studien (AKS), der Katharina-Kasper-Akademie und dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) entwickelt. Es ist mit dem Verband medizinischer Fachberufe abgestimmt.

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 „Studienassistenz“ zu vereinbaren. Eine institutions- und länderübergreifende Umsetzung wird 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.

Das Curriculum wurde nach Beratung des Ausschusses „Medizinische Fachberufe“ der Bundesärztekammer am 28.09.2017 im Vorstand der Bundesärztekammer am 16.03.2018 beschlossen und den Landesärztekammern und den ärztlichen Fachverbänden zur einheitlichen Anwendung empfohlen.

2. Ziel und Aufbau des Curriculums

Um die umfangreichen Aufgabenfelder der Studienassistenz 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 „Studienassistenz in Prüfstellen“ vorausgesetzt.

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

Das Modul 1 „**Basismodul Studienassistenz**“ 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. gruppendynamische 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 die Durchführung von Arzneimittelstudien. Der Wissenstransfer auf Studien mit dem Inhalt „Medizinprodukt“ wird in

der Fortbildung berücksichtigt. Bedingt durch den zeitlichen Umfang des Qualifizierungslehrgangs werden jedoch Medizinproduktstudien nur in den wesentlichen Kernprozessschritten inhaltlich erläutert.

Das Aufgabengebiet der Studienassistenz erfordert, 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 Fortbildungslehrgängen 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).

3. 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. Ein Kurstag sollte nicht mehr als maximal 10 Unterrichtsstunden umfassen.

4. Fortbildung "Studienassistenz in Prüfstellen"

4.1 Dauer und Gliederung

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

Der modulare Aufbau ermöglicht den Teilnehmern eine flexible und auf den beruflichen Bedarf hin ausgerichtete Bildungsplanung.

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

Das Curriculum gliedert sich in 3 Module:

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

4.2 Teilnahme-/Zulassungsvoraussetzungen

Die Teilnahme an der Fortbildung setzt

- die Berufsausbildung und die erfolgreiche Prüfung in einem medizinischen Fachberuf
- oder
- die Berufsausbildung in einem Fachberuf, der im zeitlichen Umfang vergleichbar mit einem medizinischen Fachberuf ist und dessen 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 „Studienassistenz in Prüfstellen“

voraus.

Personen, die nicht die erforderliche Berufserfahrung nachweisen können, müssen bis zum Zeitpunkt des Abschlusses der Fortbildung eine vierwöchige Praktikumszeit von 4 x

20 Stunden in einer Prüfstelle nachweisen (Muster für die Praktikumsbescheinigung siehe **Anhang B**). Die Praktikumszeit kann auf 4 unabhängige Kalenderwochen aufgeteilt werden. Die Wochenstunden (= 20 Stunden) sind jedoch in einem zeitlichen Zusammenhang zu absolvieren.

4.3 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 Datenpflege nach Vorgabe des Prüfers / der Prüferin durch.
- Sie/Er assistiert bei Monitorbesuchen und ist Ansprechperson für organisatorische Fragen bei Audits und behördlichen Inspektionen.
- Sie/Er ist sachkundig im Umgang mit den Prüfpräparaten sowie 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 nach Vorgabe des Prüfers / der Prüferin durch und wendet 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.

4.4 Überblick über Inhalte und Stundenverteilung

1. Basismodul Studienassistenz	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

4.5 Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten

1. Basismodul Studienassistenz

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 - nichtkommerziell, 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

- 1.11.1 Adverse Event (AE) erläutern
- 1.11.2 Serious Adverse Event (SAE) erläutern
- 1.11.3 Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) erläutern
- 1.11.4 Dokumentations- und Meldepflichten erläutern

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. Aufbaumodul 1: Studienbüro Organisation

40 UE

- 2.1 Auswahl von Studien in Prüfstellen
 - 2.1.1 Studienanfragen von CROs und Sponsoren prüfen und erläutern
 - 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 vorbereiten
- 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 erläutern
 - 2.3.4 Ablauf der Studie, Untersuchungszeitpunkte beschreiben
 - 2.3.5 Umsetzung der Protokollvorgaben in der Praxis vorbereiten
- 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 erläutern
 - 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 verstehen
 - 2.7.2 Rekrutierungsmaßnahmen unterstützen
 - 2.7.3 Patienteneinschluss unterstützen
 - 2.7.4 Maßnahmen zur Patientenmotivation durchführen
- 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. Aufbaumodul 2: 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 organisieren
- 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 unterstützen
- 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 vorbereiten
- 3.6.2 Start-up-fee initiieren
- 3.6.3 Fallhonorare und sonstige Leistungen berücksichtigen
- 3.6.4 Drittmittelverwaltung begleiten
- 3.6.5 Werkzeuge für die Budgetplanung anwenden

3.7 Studienförderung

- 3.7.1 Öffentliche Förderung, industrielle Förderung und Stiftungs-
förderung 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

4.6 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.

4.7 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 Studienassistenz unerlässlich. Als Grundlage für die Handlungskompetenz einer Studienassistenz werden gute Englischkenntnisse auf dem Referenzniveau B1 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens für Sprachen (GER) vorausgesetzt. Dies entspricht den Englischkenntnissen des Schulabschlusses Mittlere Reife.

Im Rahmen der Fortbildung „Studienassistenz 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 Studie

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 **Studienassistenz 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)