Methodik

Mit modernen didaktischen Methoden und praktischen Übungen bringen wir Ihnen die wesentlichen Inhalte nahe. Die Weiterbildung bietet eine ausgewogene Mischung aus informationsorientierten Referaten kompetenter Dozenten und aktiver Gruppen- und Einzelarbeit.

Die TeilnehmerInnen entwickeln beispielsweise selbst ein Studienprotokoll und planen die Durchführung der Studie oder Monitorieren eine Übungsstudie. Dadurch ist es möglich, eigene Erfahrungen für häufige Problemfelder zu sammeln und Lösungswege kennen zu lernen.

Abschluss

Nach erfolgreicher Teilnahme (Besuch der 3 Präsenzblöcke, 2-wöchiger Hospitation mit entsprechendem Hospitationsbericht, Anfertigung einer Hausarbeit und Bestehen der Abschlussprüfung) wird ihnen ein Zertifikat ausgestellt.

Kontakt und Information

Universitätsklinikum Aachen, AöR
Clinical Trial Center Aachen (CTC-A)
Dipl.-Biol. Verena Deserno, M.A.
Koordinierende Geschäftsführerin CTC-A
Telefon: +49 (0)241 80-89021
E-Mail: vdeserno@ukaachen.de
Website CTC-A: http://bit.ly/KH3XGO

Termine

Die gesamte Weiterbildung wird über die Dauer von 6 Monaten begleitet. Der Kurs gliedert sich in 3 Präsenzblöcke, welche inhaltlich aufeinander abgestimmt sind und daher nur gemeinsam gebucht werden können.

Nächste Kurstermine

2014	31.03.-04.04. / 30.06.-04.07. / 22.-26.09.
2014/15	24.-28.11. / 23.-27.02. / 18.-22.05.

Kursgebühren

Die Gesamtgebühr beträgt 2.880 Euro inkl. MwSt. und umfasst sämtliche Unterrichtsmaterialien. Unterkunft und Reisekosten sind nicht enthalten. Infomaterial zur Unterbringung erhalten Sie auf Anfrage. Bei Stornierung fallen bis 4 Wochen vor Beginn Gebühren in Höhe von 100 Euro und bis 2 Wochen vor Beginn in Höhe von 200 Euro an.

Danach ist die Hälfte der vollen Kursgebühr zu entrichten. Ein Ersatzteilnehmer kann gerne benannt werden. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe erstattet.

Anmeldung

Bei Interesse erbitten wir Ihre schriftliche Anmeldung per E-Mail mit den üblichen Bewerbungsunterlagen - (kurzes Motivationsschreiben, Lebenslauf inkl. Angaben zu Sprach- und PC-Kenntnissen und bisherige Erfahrung in klinischen Studien sowie Kopien von den wichtigen Zeugnissen und Abschlüssen).

Weitere Informationen erhalten Sie mit unserer Anmeldebestätigung per E-Mail. Wir bitten um eine verbindliche Anmeldung bis 3 Wochen vor Kursbeginn.

UNIKLINIK RWTH AACHEN
Clinical Trial Center Aachen

Informationen für medizinisches und pflegerisches Fachpersonal

Weiterbildung zur zertifizierten Study Nurse

- **praxisnah**
- **vielfältig**
- **interessant**
- **gute Berufsperspektiven**

EQ ZERT DIN EN ISO 9001 ISO 9001 Reg.-Nr. QM 13 0085 ZERTIFIZIERT zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem

CTC-A

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Clinical Trial Center Aachen

Inhalte

- Allgemeine und Regulatorische Grundlagen klinischer Studien (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, ICH-GCP)
- Datenerhebung und -dokumentation
- Umgang mit (essentiellen) Studiendokumenten (z.B. Prüfplan)
- Unterstützung bei der Ansprache von potenziellen Probanden
- Koordination der Arbeitsabläufe im Rahmen der Studiendurchführung
- Patientenbetreuung während der Studie
- Umgang mit und Organisation von Untersuchungsmaterial und medizinischen Geräten
- Prüfmedikation und Labor
- AE/ SAE-Reporting
- Site Visits und die Zusammenarbeit mit Klinischen Monitoren
- Qualitätssicherung und -Kontrolle

Lehr und Lernkonzept

- Präsenzphasen in 3 Blöcken (á 5 Arbeitstage) mit insgesamt 105 Unterrichtseinheiten
- 2 Selbstlernphasen zwischen den Präsenzblöcken mit einem Aufwand von jeweils ca. 36 Stunden (48 Einheiten á 45 Min.)
- Anfertigung einer Hausarbeit
- 2-wöchige Hospitation in einem Studienzentrum inkl. Hospitationsbericht
- Mentoringprogramm
- Abschlussprüfung

Tätigkeitsprofil einer Study Nurse

Eine Study Nurse ist im Prüfungszentrum, gemeinsam mit den Prüfärzten, für die reibungslose Durchführung von Studien zuständig. Sie ist AnsprechpartnerIn für alle Studienbeteiligten. Rekrutieren, Dokumentieren sowie die Betreuung von Patienten während der Studie und in der Nachsorge gehören ebenso zum Tätigkeitsfeld, wie die Organisation und Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation und Site Visits.

Einen wichtiger Tätigkeitsschwerpunkt ist die Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten. Hierbei arbeitet die Study Nurse eng mit den Prüfärzten und dem Monitor zusammen. Auch die Vorbereitung und Begleitung von Audits und/oder Behördeninspektionen ist Aufgabe der Study Nurse, die zur Qualitätssicherung der Studie und des Prüfzentrums beiträgt.

Study Nurse: ein Beruf mit Zukunft

Personen, die sich für das Berufsbild der Study Nurse interessieren, sollten über eine hohe kommunikative, selbständige und teamorientierte Kompetenz sowie Sinn für strukturiertes und detailgetreues Arbeiten verfügen, da sie alle an der Studie beteiligten Personen koordiniert. Zudem sollte man über eine schnelle Auffassungsgabe und Interesse an der Einarbeitung in neue Aufgabenfelder haben.

Qualifizierung

Sie werden dahingehend qualifiziert, die vom Prüfer delegierten prüfungsbezogenen Aufgaben innerhalb einer klinischen Studie eigenverantwortlich und eigenständig durchzuführen sowie den Studienprozess mit Hilfe von Instrumenten des Projektmanagements und der Qualitätssicherung zu optimieren.

Zielgruppe

Dieses Weiterbildungsangebot richtet sich vorrangig an Personen, die im medizinischen oder pflegerischen Bereich tätig sind, sowie an StudienassistentInnen mit erster Berufserfahrung.
Kenntnisse im Umgang mit üblicher Standard-Software (Textverarbeitung und Tabellenkalkulation) sowie Englischkenntnisse werden vorausgesetzt.

Warum Study Nurse werden?

Jährlich wächst die Anzahl der zugelassenen Arzneimittel und Medizinprodukte stetig – und parallel dazu auch die Anforderungen an deren Zulassungsbedingungen, Durchführung und Auswertung.

Folglich nimmt auch der Bedarf an gut ausgebildetem Personal zur Durchführung einer klinischen Prüfung zu, wobei hohe Ansprüche insbesondere an die Datenqualität und den Schutz der Studienteilnehmer gestellt werden. Im klinischen Alltag können jedoch viele unerwartete Probleme auftauchen, die letztendlich das Ergebnis einer klinischen Prüfung stark beeinträchtigen können, wenn nicht adäquat darauf reagiert wird.

Daher nimmt die Study Nurse in klinischen Studien eine immer wichtigere Position innerhalb des Studienteams ein. Zur Ausübung der Tätigkeit werden jedoch spezifische Kenntnisse der Rahmenbedingungen und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet vorausgesetzt.