

## **5-tägiger Basis-Kompaktkurs**

# Qualifizierung zur Studienassistentin / zum Studienassistenten

- *Gesetzliche und ethische Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten*
- *„Good Clinical Practice“ für Prüfer & Studienteam*
- *Aspekte zur Antragstellung bei der Behörde und der Ethik-Kommission*
- *Verantwortlichkeiten im Prüfzentrum und beim Sponsor*
  - *Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung*
- *Umgang mit Adverse Events und Serious Adverse Events*
  - *Funktionen des Monitorings*
    - *Audits & Inspektionen*

**Ihr Fortbildungsnachweis  
für Sponsor & Ethik-Kommission**

*2. – 6. März 2015*

*1. – 5. Juni 2015*

*24. – 28. August 2015*

*7. – 11. Dezember 2015*

## Herzlich Willkommen

### *Liebe Kolleginnen und Kollegen in der klinischen Forschung,*

auf der einen Seite werden die finanziellen und zeitlichen Ressourcen immer knapper – auf der anderen Seite die Anforderungen an Sie als Studienassistentin bzw. Studienassistent immer anspruchsvoller. Als Bindeglied zwischen allen Beteiligten sind Sie für die GCP-konforme und prüfplangerechte Durchführung Ihrer klinischen Prüfungen mitverantwortlich und benötigen ein großes Fachwissen um Ihrer Aufgabe gerecht zu werden.

Wie bekommen Sie dies „unter einen Hut“? Eignen Sie sich in 5 Tagen die wesentlichen Basiskenntnisse für die erfolgreiche und gesetzeskonforme Durchführung Ihrer klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten an. Dabei legen wir Wert auf das Wesentliche und die praxisnahe Vermittlung der Inhalte.

Gern begleiten wir Sie auf dem Weg durch die klinische Forschung und freuen uns auf Ihre erfolgreiche Teilnahme!

*Herzliche Grüße*

*Ihre LuSciMED Akademie*

*Daniela Schmalke & Elke de Vries*

*Geschäftsführende Gesellschafterinnen*



### Teilnehmerkreis

Dieser 5-tägige Basis-Kompaktkurs wurde für nicht-ärztliches Studienpersonal konzipiert, welches bei der Durchführung von klinischen Prüfungen in der Klinik, am Studienzentrum oder in der Arztpraxis mitarbeitet.

Insbesondere richtet sich dieser Kurs an

- Einsteiger ohne Vorkenntnisse bzw. mit geringen Vorkenntnissen
- Wiedereinsteiger zur Auffrischung des vorhandenen Wissens.

### Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und einen konstruktiven Austausch zu gewährleisten. Nehmen Sie die Gelegenheit wahr, sich mit Ihren Kolleginnen und Kollegen auszutauschen und Kontakte zu knüpfen.

### Methodik

Neben der klassischen Wissensvermittlung werden die Inhalte durch Gruppenarbeit, praktische Übungen und die Einbeziehung praxis-bezogener Fragestellungen vertieft.

### Lernziele

Als Studienassistentin / Studienassistent spielen Sie eine zentrale Rolle in der klinischen Forschung als Ansprechpartner für Prüfarzte, Monitore und Patienten. Dieser Basiskurs vermittelt Ihnen die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße praktische Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten.

### Prüfung

Am Ende des Kurses ist eine Prüfung abzulegen. Das erfolgreiche Bestehen ist Voraussetzung für den Erhalt des Teilnahmezertifikates.

### Programmhinweis

**5-tägiger Aufbau-Kompaktkurs:**

**Qualifizierung zur Studienkoordinatorin / zum Studienkoordinator**

Dieser Aufbaukurs richtet sich an erfahrene Studienassistentinnen / -assistenten bzw. an Wiedereinsteiger, die bereits den Basiskurs absolviert haben.

Start: 2. Halbjahr 2015 – weitere Informationen unter [www.LuSciMED.de](http://www.LuSciMED.de)

## Inhalte

### Einführung in die Thematik

- Allgemeine Grundlagen zur klinischen Prüfung, Studiendesign
- Begriffsbestimmungen

### Ethischen und rechtlichen Grundlagen

- ICH-GCP, Deklaration von Helsinki, AMG, MPG, GCP-Verordnung und Berufsordnung für Ärzte
- Datenschutzgesetz, Röntgen- und Strahlenschutzverordnung
- Einholen von Begutachtungen und Ethikvoten
- Behördenmeldungen

### Verantwortlichkeiten nach ICH-GCP

- Sponsor
- Prüfer
- Stellvertretender Prüfer
- Mitglied der Prüfgruppe

### Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung

- Zeitmanagement
- Rekrutierung, Aufklärungsprozess, Randomisierung
- Patientenakten, Quelldaten, Queries, CRF/eCRF
- Prüfsubstanzhandhabung, Lagerung und Transportbedingungen
- Labor und Versand von Laborproben
- Qualitätsmanagement/SOP
- AE/SAE/SUSAR
- Monitoring
- Audit/Inspektionen

### Kommunikation

- Sponsor, CRO, Patienten/Probanden, Prüfarzt

### Termine & Tagungsorte

**2. – 6. März 2015, Anreise 1. März 2015**  
Kloster Drübeck  
Klostergarten 6 • 38871 Drübeck  
[www.kloster-druebeck.de](http://www.kloster-druebeck.de)

**1. – 5. Juni 2015, Anreise 31. Mai 2015**  
Kloster Höchst  
Kirchberg 3 • 64739 Höchst im Odenwald  
[www.kloster-hoechst.de](http://www.kloster-hoechst.de)

**24. – 28. August 2015, Anreise 23. August 2015**  
Kloster Höchst  
Kirchberg 3 • 64739 Höchst im Odenwald  
[www.kloster-hoechst.de](http://www.kloster-hoechst.de)

**7. – 11. Dezember 2015, Anreise 6. Dezember 2015**  
Zinzendorfhaus Neudietendorf  
Zinzendorfplatz 3 • 99192 Neudietendorf  
[www.zinzendorfhaus.de](http://www.zinzendorfhaus.de)

Die mit Bedacht ausgewählten Tagungsorte bieten den idealen Rahmen für den Kurs: In zentraler Lage - sowohl mit dem Auto als auch mit der Bahn gut zu erreichen und dennoch in landschaftlich wunderschön gelegenen Regionen Deutschlands.

### Kurszeiten

Anreise sonntags  
Montag – Donnerstag 09.00 – 17.00 Uhr  
Freitag 09.00 – 16.00 Uhr

### Teilnahmegebühr

**1.990,00 € zzgl. ges. MwSt.**

In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen enthalten:

- 5 x Übernachtung im Einzelzimmer
- 5 x Vollpension (Frühstück, Mittag- und Abendessen)
- Kaffeepausen, Snacks und Getränke während des Kurses
- Eine ausführliche Schulungsdokumentation, welche Sie auch nach dem Kurs als Nachschlagewerk benutzen können
- Abnahme der Prüfung und Ausstellen des Teilnahmezertifikates

Sie organisieren und finanzieren nur noch Ihre individuelle An- und Abreise.

### AGB

Stornierungen sind bis 8 Wochen vor Kursbeginn gegen eine Gebühr von 55,- € möglich; bis 1 Woche vor Kursbeginn berechnen wir 50 %, danach die volle Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt). Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist jederzeit kostenfrei möglich. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

# Termine & Orte im Überblick

2.-6. März 2015

im Kloster  
Drübeck

1.-5. Juni 2015

im Kloster  
Höchst im  
Odenwald

24.-28. August  
2015

im Kloster  
Höchst im  
Odenwald

7.-11. Dezember  
2015

im Zinzendorfhaus  
Neudietendorf



## Anmeldeschluss

Bitte melden Sie sich bis  
spätestens 8 Wochen vor  
dem jeweiligen Termin  
verbindlich an.  
Spätere Anfragen neh-  
men wir gern entgegen  
und prüfen die Möglich-  
keiten Ihrer Teilnahme.

## Ihre Anmeldung

per Fax an 06032 / 34 95 774

Ich melde mich hiermit verbindlich zu oben ankreuztem Termin an und erkenne die AGB an. Bitte senden Sie die Rechnung an folgende Adresse:

im Internet unter [www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

Anrede, Vorname, Name

Krankenhaus / Praxis

Abteilung / Position

Straße

PLZ / Ort

Telefon / Fax

E-Mail-Adresse

Datum, Unterschrift

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR  
Södeler Weg 13a • 61231 Bad Nauheim

Tel. 0 60 32 / 34 95 772

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

Willkommen@LuSciMED.de

[www.LuSciMED.de](http://www.LuSciMED.de)