

## Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an nicht-ärztliches Studienpersonal, insbesondere an Einsteiger auf dem Gebiet von klinischen Prüfungen ohne/mit geringen Kenntnissen.

## Voraussetzung

Abgeschlossene Berufsausbildung als Krankenschwester/-pfleger, Arzthelfer/in, Medizinische/r Dokumentar/in oder andere Ausbildung, in der medizinische oder biologische Grundkenntnisse vermittelt werden.

## Termin

7-tägiger Kompaktkurs  
23.11. - 27.11.2015  
30.11. - 01.12.2015

## Veranstaltungsort: Tübingen

CenTrial GmbH  
Paul-Ehrlich-Straße 5  
D-72076 Tübingen  
[www.central.de](http://www.central.de)

## Kursgebühr: 1.510,- €

inkl. Kursordner sowie Getränke und Mittagessen. Mitarbeitern des UKT und der angegliederten Akademischen Lehrkrankenhäuser gewähren wir eine Preisreduktion von 10% - gilt nicht für bereits ermäßigte Kursgebühren.



## Buchungscode

15039\_BSA

## Rabattregelung

Bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung von drei oder mehr Teilnehmern zu einem Seminar oder bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung eines oder mehrerer Teilnehmer(s) zu drei oder mehr Seminaren wird auf die insgesamt fälligen Teilnahmegebühren für die Seminare ein Rabatt in Höhe von 7,5% gewährt. Es wird eine Sammelrechnung gestellt. Auf bereits ermäßigte Teilnahmegebühren kann kein Rabatt gewährt werden.

## Ihre Vorteile

- Referenten aus der Praxis
- Networking und Erfahrungsaustausch
- **Veranstaltungsdokumentation** als wertvolles Nachschlagewerk
- Seit 2001 bietet CenTrial qualifizierte Weiterbildungsangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an  
**- profitieren Sie von unserer Erfahrung!**

## Über uns

CenTrial übernimmt als CRO die inhaltliche und organisatorische Begleitung von klinischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) sowie von Nicht-interventionellen Studien (NIS), einschließlich aller Indikationen und Studienphasen, von der Feasibility bis zur Publikation/Bericht. Diese vielfältige praktische Studienerfahrung gibt CenTrial weiter in der Ausbildung von qualifiziertem Fachpersonal.

## Ihr CenTrial-Team für Aus-, Fort- und Weiterbildung

**Andrea Fehrlé**  
Seminarmanagerin  
Tel.: + 49 7071 / 9992-251

**Doris Elfers**  
Seminarmanagerin  
Tel.: +49 7071 / 9992-252

E-Mail: [fortbildung@central.de](mailto:fortbildung@central.de)  
Fax: +49 7071 / 9992-299

## CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5  
D-72076 Tübingen

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

DQS-zertifiziertes Managementsystem  
für ISO 9001

Registriernummer DE-287931 QM



V 1.0/20150303

# Basiskurs Studienassistentz

23.11. - 27.11.2015

30.11. - 01.12.2015

in Tübingen

 **central**

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



## Programm

### Allgemeine Grundlagen klinischer Studien

- Grundprinzipien kontrollierter klinischer Studien
- Einführung in das Studiendesign
- Einführung in statistische Grundbegriffe

### Ethik und Recht

- Allgemeine Einführung in ICH-GCP
- Ethische und gesetzliche Grundlagen klinischer Studien

### Planung und Durchführung klinischer Studien

- Ablauf einer klinischen Studie
- Arbeit der Study Nurse im Rahmen einer klinischen Studie, Praktische Übungen
- AE / SAE
- Laborarbeiten im Rahmen von klinischen Studien
- Monitoring aus Sicht der Studienassistentenz
- Aufgaben des Datenmanagements
- Grundlagen des Qualitätsmanagements
- Standard Operating Procedures (SOP)

### Kommunikationstraining

- Grundlagen
- Schwierige Gesprächssituationen im Alltag einer Study Nurse

### Kursziele

- Der Kurs bietet einen kompakten Überblick über die Grundlagen und den Ablauf einer klinischen Prüfung. Die wichtigsten Regularien für die Genehmigung und Durchführung von Arzneimittelstudien werden erläutert.
- Fachreferenten stellen praxisrelevante Aspekte aus angrenzenden Fachgebieten wie Labor, Monitoring und Qualitätssicherung vor.
- Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf den konkreten Aufgaben der Studienassistentenz in einer klinischen Studie, mit vielen praktischen Tipps und einem gezielten Kommunikationstraining.

### Kursablauf

- Nutzen Sie die Möglichkeit, uns vorab Ihre Fragen zuzusenden. Wir werden diese gemeinsam diskutieren und Lösungsvorschläge anbieten.
- Vorträge und Übungen mit anschließender Diskussion durch Referenten der CenTrial GmbH sowie externe Referenten.

### Prüfung / Teilnahmebescheinigung

- Der Kurs schließt mit einer schriftlichen Prüfung ab. Bei Bestehen wird Ihnen eine Teilnahmebescheinigung der CenTrial ausgestellt. Bei erfolgreicher Teilnahme an Basis- und Aufbaukurs sowie der Absolvierung eines Praktikums erhalten Sie das Zertifikat Studienassistentenz der CenTrial GmbH.

### Referenten

- Referenten der CenTrial GmbH  
Die Durchführung von klinischen Prüfungen gehört zu den Kernkompetenzen der CenTrial. Alle Mitarbeiter aus den Bereichen Medizinische Wissenschaft, Monitoring, Studienmanagement, Datenmanagement, Studienassistentenz sowie Qualitätsmanagement arbeiten täglich in diesem komplexen Aufgabenfeld. In diesem Kurs geben sie ihr Know-how kompetent und praxisnah an Sie weiter!
- Externe Referenten runden das Programm ab.

**Qualifiziert ausbilden  
– Qualität sichern**

**Verbindliche Anmeldung** (Buchungscode 15039\_BSA)

## Basiskurs Studienassistentenz

**23.11. - 01.12.2015 in Tübingen**

**Bitte faxen Sie diese Anmeldung an 07071 / 9992 - 299**  
oder melden sich online unter  
[www.central.de/fortbildungen](http://www.central.de/fortbildungen) an.

Vorname .....

Nachname .....

Titel .....

Tätigkeit .....

Telefon .....

Fax .....

E-Mail .....

Studienerfahrung ..... Jahre

Institution .....

Abteilung .....

Straße .....

PLZ / Ort .....

Datum .....

Unterschrift .....

Ich bin Mitarbeiter am Universitätsklinikum Tübingen bzw. an einem Akademischen Lehrkrankenhaus des UKTs. Bitte mit dienstlicher E-Mail-Adresse anmelden.

Bitte senden Sie uns vorab Ihre Fragen zu dieser Thematik an [fortbildung@central.de](mailto:fortbildung@central.de)

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie das Prüfungsreglement der CenTrial GmbH, einsehbar unter [www.central.de](http://www.central.de)