

## Curriculum Weiterbildung Studienassistentenz

Das Curriculum für die Weiterbildung Studienassistentenz sieht insgesamt 120 Stunden Vor-Ort-Kurs vor. Für alle Teilnehmer ohne oder mit weniger als 3 Monaten beruflicher Tätigkeit als Studienassistent kommt ein 10-tägiges Praktikum in einer externen studiendurchführenden Einrichtung/Abteilung (Klinikstation, Praxis, Belegbettenabteilung eines pharmazeutischen Unternehmens) hinzu, das vom Teilnehmer eigenverantwortlich organisiert wird.

### Mindestanforderungen an die Weiterbildung zum/zur Studienassistenten/-in (Beschluss des KKS-Netzwerks)

Thema	Stunden
Allgemeine Grundlagen klinischer Studien	12
Ethische und rechtliche Grundlagen	8
Richt- / Leitlinien (z.B. zu GCP)	10
SOPs	4
Medizinische Dokumentation	6
Ablauf einer klinischen Studie (mit Übungen zu Monitoring, Audit etc.)	38
Informationsbereitstellung	4
Studienmanagement (mit Übungen)	16
Grundlagen der Statistik	4
Klausur incl. Vorbereitung und Besprechung	6
Zusätzliche Inhalte	12
<b>Insgesamt:</b>	<b>120</b>