Fortbildungscurriculum
Studienkoordinator:innen-Kurs

Vorbemerkung

Klinische Prüfungen 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 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, definiert. An die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden im Interesse der Studienteilnehmer:innen und in Hinblick auf die Sicherheit der Datenqualität strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt.
In zunehmend komplexeren und aufwendigeren Studien nimmt die Studienkoordination eine wichtige Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein, die fundierte Kenntnisse der geltenden Rahmenbedingungen und fachliche Expertise im jeweiligen Indikationsgebiet voraussetzt. Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei weit gefächert. Die Studienkoordnination ist Ansprechpartner für beinahe alle Studienbeteiligten, organisiert und koordiniert die Studienabläufe sowie u. a. Dokumentationen und Terminplanungen Sie initiiert Vorbereitungen für Monitorbesuche, Audits und behördliche Inspektionen. Entsprechend unterstützt und entlastet eine qualifizierte Studienkoordination die Hauptprüfer und ärztlichen Mitglieder des Prüfungsteams in wesentlichen Aspekten einer klinischen Studie und trägt somit erheblich zu deren erfolgreicher Durchführung bei.

Die zunehmende Forderung nach Qualifikationsnachweisen im Bereich Studienkoordination durch Behörden, Ethikkommissionen, Sponsoren und nicht zuletzt durch die betroffenen Mitarbeiter:innen und Institutionen gab den Anlass, das vorliegende Fortbildungscurriculum „Studienkoordination“ zu erarbeiten. Es ist Teil des „Harmonisierten Qualifikationsweges Studienkoordination“ [Abb. 1], der im Sinne eines lebenslangen Lernens eine kontinuierliche, zielgerichtete, berufsbegleitende und bedarfsgerechte Aus- und Fortbildung der Studienkoordinator:innen gewährleisten soll. Er stellt einen übergeordneten Qualifikationsweg für nichtärztliches Studienpersonal dar.

Im Idealfall soll er als harmonisierter Standard bundesweit für alle Fortbildungsanbieter in diesem Bereich Gültigkeit erlangen. Er besteht aus einem Pflichtmodul, zwei weiteren optionalen Modulen und ergänzenden Wahlpflicht-Modulen. Dabei qualifiziert das Pflichtmodul die Teilnehmer:innen grundlegend für die Tätigkeit als Studienkoordinator:in, während die optionalen Module individuell zur Weiterqualifikation genutzt werden können. Ergänzt werden diese Module durch diverse

Wahlpflichtmodule, die einzelne Themen- und Tätigkeitsbereiche je nach Bedarf der Teilnehmer:innen vertiefen. Sowohl für das Pflichtmodul als auch für die optionalen Module müssen eine bestimmte Anzahl an Wahlpflichtmodulen belegt werden, um diese erfolgreich zu absolvieren. Hierfür wird noch ein Credit-Point-System erarbeitet.

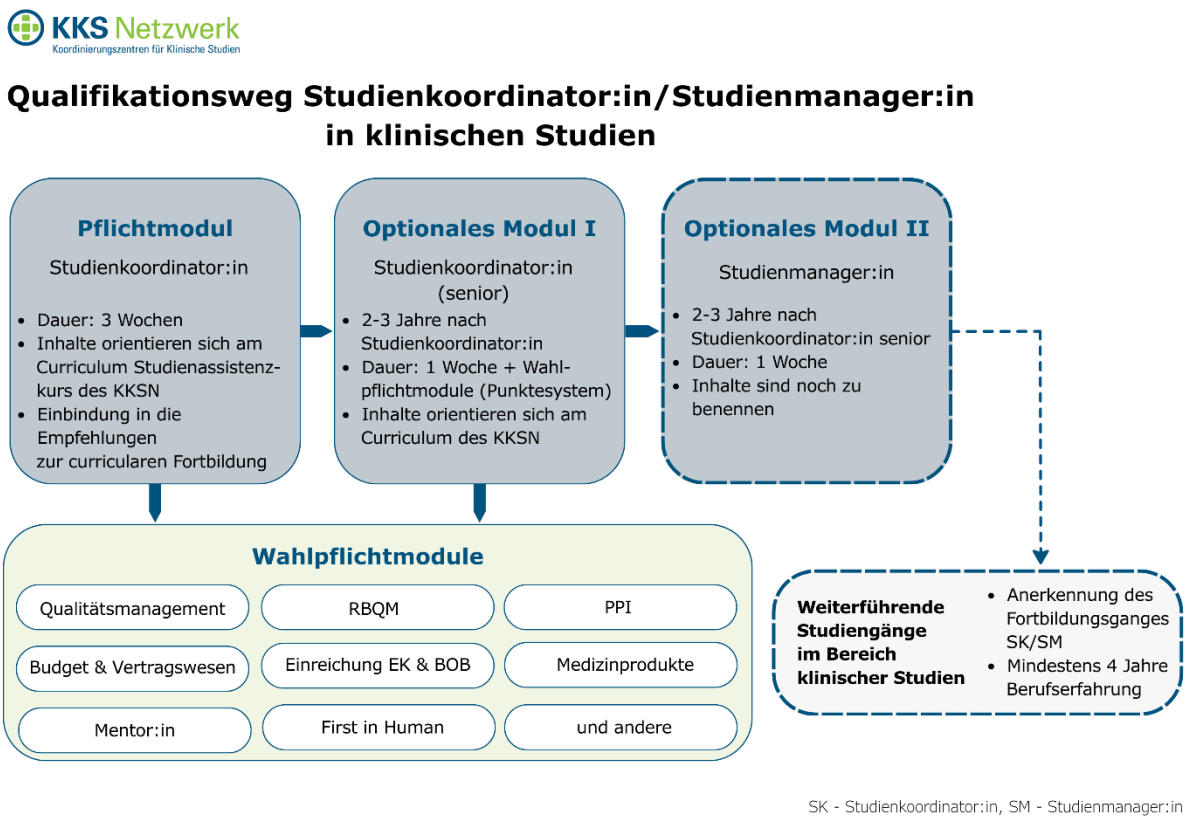

Abbildung 1: Qualifikationsweg Studienkoordinator:in/Studienmanager:in

Ziel des Kurses

Ziel des Kurses ist, die Teilnehmer:innen auf die Tätigkeit als Studienkoordinator:in vorzubereiten. Nach Abschluss des Kurses sollen sie in der Lage sein, wichtige Aufgaben in dieser Funktion selbständig zu übernehmen.

Die Teilnehmer:innen erhalten einen Überblick über die rechtlichen und ethischen Grundlagen klinischer Prüfungen. Zudem gewinnen sie Einblicke in die Terminologie, die Studienkonzeption, die statistische Planung und Auswertung. Sie lernen die Rollen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Personen und Institutionen kennen, im Besonderen die des Hauptprüfers / der Hauptprüferin, des Prüfers / der Prüferin und des Sponsors.

Ein besonderer Schwerpunkt wird auf die praktische Umsetzung in der Prüfstelle gelegt: Dazu zählt der Umgang mit einem Prüfplan, die Studienvorbereitung, die Visiten-Planung und Durchführung, die Dokumentation sowie das Führen des Prüfarztordners. Die Teilnehmer:innen arbeiten hierzu an mindestens einer realen Studie mit den entsprechenden Dokumenten.

Den Teilnehmern:innen werden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur -kontrolle vorgestellt – darunter SOPs, Monitoring, Audits, und Behördeninspektionen – sowie die dafür erforderlichen Vorbereitungen in der Prüfstelle. Detaillierte Inhalte des Kurses sind im Lernzielkatalog aufgeführt. Der Kurs beinhaltet mindestens eine Prüfung sowie eine Hausaufgabe.

Strukturqualität

1. Kursleitung

   Eine Kursleitung ist zu benennen. Diese sollte im Bereich der klinischen Forschung qualifiziert sein und über Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien und in der Fortbildung verfügen.

2. Zielgruppe

   Zielgruppe des Kurses sind Personen aus unterschiedlichen Berufsgruppen im Gesundheits- und Forschungswesen, die Aufgaben in der Studienkoordination übernehmen möchten Die Teilnehmer:innen sollten in der Lage sein, auch englische Texte zu lesen und zu verstehen. Grundkenntnisse in der klinischen Prüfung sind nicht erforderlich.

   Um interaktive Elemente wirksam einzusetzen,Gruppenarbeiten durchführen zu können und Diskussionen zwischen sowie mit den Teilnehmer:innen zu ermöglichen, wird eine Teilnehmer:innenzahl von maximal 30 festgelegt.

3. Dauer und Gliederung

   Das Fortbildungscurriculum „Studienkoordination“ umfasst insgesamt 120 fachtheoretische und fachpraktische Unterrichtseinheiten (=UE), gegliedert in drei einwöchige Unterrichtsblöcke á 40 UE.

   Die Fortbildung kann als Blended-Learning-Maßnahme durchgeführt werden. Der maximale eLearning-Umfang sollte jedoch 10 Unterrichtseinheiten (UE) je Woche nicht überschreiten.

4. Überblick über Inhalte und Stundenverteilung

   Woche 1:

   Planung einer klinischen Studie (40 UE)

   Ziel: Überblick über die ethischen, rechtlichen und methodischen Grundlagen klinischer Studien. Kenntnisse über Arzneimittel- und Medizinprodukteentwicklung

Woche 2:

Durchführung einer klinischen Prüfung an der Prüfstelle (40 UE)

Ziel: Aufgaben und Maßnahmen zur Durchführung einer klinischen Studie an der Prüfstelle kennen und anwenden

Woche 3:

Beendigung einer klinischen Prüfung an der Prüfstelle, übergreifende Themen (40 UE)

Ziel: Aufgaben und Maßnahmen zur Beendigung einer klinischen Studie an der Prüfstelle kennen und anwenden; Kommunikation und Fachenglisch.

Gesamt 120 UE

5. Durchgängige Moderation des Kurses

   Eine durchgängige Moderation des Kurses ist erforderlich. Der/die Moderator:in vermittelt inhaltlich zwischen den Vorträgen, führt die Referent:innen ein und steht den Teilnehmer:innen während der gesamten Kurszeit als Ansprechpartner:in zur Verfügung. Gegebenenfalls. können sich einige (maximal 3) Personen in der Moderation abwechseln.

6. Durchführung einer Evaluation

   Die Teilnehmer:innen sollen den Kurs nach den Gesichtspunkten Inhalt, Verständnis und Lerneffekt mit den Schulnoten (1 – 6) bewerten (Evaluation nach Krummenauer).

7. Empfehlung:

   Praktische Beispiele und Übungen sollen die Lehrveranstaltungen interaktiv gestalten und die Handlungskompetenzen der Teilnehmer:innen stärken.

8. Mindeststundenumfang

   Der Mindeststundenumfang beträgt 120 Stunden à 45 Minuten gemäß Lernzielkatalog und Curriculum des KKS-Netzwerks.

   Für alle Teilnehmer:innen ohne nachweisbare berufliche Erfahrung als Studienkoordinator:in ist ein 10-tägiges Praktikum in einer studiendurchführenden Einrichtung vorgesehen, das von den Teilnehmer:innen eigenverantwortlich organisiert wird. Über das Praktikum ist ein Nachweis zu erbringen und ein Bericht zu erstellen. Teilnehmer:innen mit entsprechender Berufserfahrung benötigen dieses Praktikum nicht.

   Der Kurs kann en bloc oder in Modulen durchgeführt werden. Die Module sind innerhalb eines halben Jahres vollständig zu durchlaufen.

9. Kursformate

   Angaben zu den möglichen Kursformaten, Anteilen und empfohlenen Inhalten werden noch erarbeitet.

10. Lernerfolgskontrolle

    Der Kurs schließt mit einer Lernerfolgskontrolle gemäß Lernzielkatalog ab. Diese kann en bloc oder in Teilen nach Abschluss eines Kursmoduls erfolgen. Die Umsetzung und Bewertung der Kontrolle obliegt dem Anbieter. *Eine standardisierte Lernerfolgskontrolle wird noch erarbeitet.*

11. Evaluation

    Der Kurs soll durch die Teilnehmer:innen evaluiert werden. Die Evaluationsergebnisse sollen in dessen Weiterentwicklung einfließen.

12. Anbieterqualität

    Es können nur Kurse von Anbietern zertifiziert werden, die bei der Durchführung des letzten Kurses mindestens folgende Qualitätsstandards erreicht haben:

    a. durchschnittliche Bewertung aus Inhalt, Verständnis und Lerneffekt (Gesamtnote) von mindestens 2,5
    b. kein begründeter Verdacht, einer missbräuchlichen Nutzung des Kurses zu Werbezwecken

13. Qualitätskontrolle

    Anbieter müssen Teilnehmer:innenlisten, Lernerfolgskontrollen, Evaluationsbögen sowie Kopien der ausgestellten Zertifikate mindestens 10 Jahre aufbewahren.

Anlagen

Lerninhalte Studienkoordination Woche 1
Lerninhalte Studienkoordination Woche 2
Lerninhalte Studienkoordination Woche 3

Lerninhalte Studienkoordinator:innen Vorschlag des KKS-Netzwerk vom 14.11.2025
Woche 1

Modul	Thema	Inhalte	Lernziele	Mindestdauer (min)	Hinweise
Modul 0 : Begrüßung	Begrüßung	Vorstellung der Kursleitung Vorstellung der Teilnehmer:innen Vorerfahrung der Teilnehmer:innen Ziele des Kurses Kursablauf Kursarbeit, Umfang, Themen, Fristen Zertifizierung	Die Teilnehmer:innen kennen die Ziele des Kurses, den Kursablauf, die Bedingungen des Praktikums, Art und Umfang des dazugehörigen Berichts und die Frist, bis zu der dieser einzureichen ist.	90	Vorstellungrunde: Wer bin ich? Woher komme ich? Wo arbeite ich? Wieviel Studienerfahrung habe ich? Methodik: Erwartungsabfrage über Online-Tools (z.B. Padlet)
Modul 1: Einführung und Grundlagen der klinischen Forschung	Terminologie	Erläuterung wichtiger Begriffe aus der klinischen Forschung	Die Teilnehmer:innen wissen, woraus sich die Abkürzung zusammensetzt: FPFV, LPLV, CRO, CRF, AE, SAE, AR, SAR, SUSAR, GCP-V, CTR, MDR, IVDR,AMG, MPDG, LKP/Studienleitung, ICH-GCP E6, PI, SI, SDV, Sponsor o Die Teilnehmer:innen kennen die englische bzw. deutsche Entsprechung o Die Teilnehmer:innen können genau beschreiben, was gemeint ist	30	Um den Einstieg zu erleichtern sollte den Teilnehmer:innen zu Kursbeginn eine Übersicht wichtiger Begriffe und Abkürzungen präsentiert werden. Eine Präzisierung sollte dann im weiteren Verlauf des Kurses erfolgen
	Kommunikation und Gesprächsführung	Relevanz der Berufsrolle für den Berufsalltag	kennen und erklären	30	
	Bedeutung von klinischen Studien	Historische Entwicklung	kennen		
		Evidenzbasierte Medizin	kennen und einschätzen		
		Generelle Relevanz klinischer Studien	kennen und einschätzen		
		Bedeutung Studienstandort Deutschland	kennen und einschätzen		
		Bedeutung Studienstandort Europa	kennen und einschätzen		
		Definition und Abgrenzung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, In Vitro-Diagnostika Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika, Hygieneartikel, Software, DiGa	kennen		
	Studientypen	Medizinische Forschung im Überblick	kennen	90	
		Epidemiologische Studien	kennen und beschreiben		
		Fall-Kontroll-Studien	kennen und beschreiben		Interaktive Erarbeitung anhand von Beispielen (Zusammenhang Lebensgewohnheit mit KHK/Lungenkrebs)
		Kohortenstudien	kennen und beschreiben		Interaktive Erarbeitung anhand von Beispielen (Bergarbeiterstudie, Dear Doctor Study)
		Querschnittsstudie	kennen und beschreiben		Interaktive Erarbeitung anhand von Beispielen (Prävalenz einer Erkrankung zu einem Zeitpunkt)
		Längsschnittstudie	kennen und beschreiben		Interaktive Erarbeitung anhand von Beispielen (Punkt zu Punkt Zahlenbild, Krebsresgister)
		Randomisierte kontrollierte klinische Prüfung (RCT)	kennen und beschreiben		Interaktive Erarbeitung anhand von Beispielen (Scharlach-Studie (Kontrolle), Münzwurf (Randomisierung))
		Individualiesierte/personalisierte Forschung	kennen und beschreiben		Interaktive Erarbeitung anhand von Beispielen
		Metaanalyse/Systematic Review	kennen und beschreiben		Interaktive Erarbeitung anhand von Beispielen
	Grundlagen der Biometrie und Methodik klinischer Studien	Aufgaben und Bedeutung der Biometrie in klinischen Studien	kennen und beschreiben	60	
		Grundprinzipien der Methodik	kennen und anwenden		
		Analysesets (z.B. intention-to-treat, per-protocol etc.)	kennen und beschreiben		
		Randomisierungsverfahren und -tools	kennen und anwenden		
		Pseudonymisierung, Anonymisierung, Treuhandstellen	kennen, beschreiben und anwenden		
	Unterscheidungsmerkmale klinischer Studien	IIT vs Auftragsforschung, Arzneimittel/Medizinprodukte/BO-Ä, mono- vs multizentrisch, national vs international, exploratorisch vs konfirmatorisch, pragmatisch vs exlanatorisch, retrospektiv vs prospektiv, Proband vs Patient, Finanzierung	kennen und unterscheiden	45	
	Studiendesigns	Parallelgruppen-Design	kennen und beschreiben	60	Diskusion von Praxisbeispielen (Anwendbarkeit, Vor- und Nachteile, Besonderheiten)
		Gruppensequentielles Design	kennen und beschreiben		Diskusion von Praxisbeispielen (Anwendbarkeit, Vor- und Nachteile, Besonderheiten)
		Cross-Over-Design	kennen und beschreiben		Diskusion von Praxisbeispielen (Anwendbarkeit, Vor- und Nachteile, Besonderheiten)
		Dosis-Eskalation	kennen und beschreiben		Diskusion von Praxisbeispielen (Anwendbarkeit, Vor- und Nachteile, Besonderheiten)
		Double-Dummy-Design	kennen und beschreiben		Diskusion von Praxisbeispielen (Anwendbarkeit, Vor- und Nachteile, Besonderheiten)
		Plattform-, Umbrella-, Basket- und Multiprotokoll-Design	kennen und beschreiben		Diskusion von Praxisbeispielen (Anwendbarkeit, Vor- und Nachteile, Besonderheiten)
	Entwicklung eines Arzneimittels	Entwicklungsschritte eines Arzneimittels von der Präklinik bis zur Zulassung	kennen und beschreiben	120	
		Targeting	Die Teilnehmer:innen können mit eigenen Worten beschreiben, was die zentralen Punkte der einzelnen Entwicklungsschritte der Arzneimittelentwicklung sind.		
		Screening			Erarbeitung der einzelnen Entwicklungsphasen in Kleingruppen mit Vorstellung und Diskusion der Ergebnisse im Auditorium.

		Präklinik/Nicht-Klinik			
		Unterscheidung der Phasen			
		Endpunkte klinischer Studien: primärer/sekundärer Endpunkt, harter/weicher Endpunkt, Surrogartparameter	kennen, beschreiben und unterscheiden	15	Diskusion möglicher Endpunkte an Praxisbeispielen.
		Compassionate Use, Off-Label-Use, Heilversuch	kennen, beschreiben und unterscheiden	15	
	Grundlagen von klinischen Studien	Bedeutung des Prüfplan	kennen, beschreiben und umsetzen	45	
		Reference Safety Information (RSI)	kennen und beschreiben	30	
	Verantwortlichkeiten und Abgrenzungen	Sponsor und Vendoren	kennen und beschreiben	90	Erarbeitung der einzelnen Rollen und Aufgaben in Kleingruppen mit Vorstellung und Diskusion der Ergebnisse im Auditorium.
		LKP	kennen und beschreiben		
		Hauptprüfer	kennen und beschreiben		
		Stellvertreter	kennen und beschreiben		
		Prüfer	kennen und beschreiben		
		nicht-ärztliche Mitglieder des Prüfungsteams	kennen und beschreiben		
		Teilleistungserbringer innerhalb der Prüfstelle	kennen und beschreiben		
		Haftung und Aufsichtspflicht/Oversight	kennen und beschreiben	30	
	Geschichte der klinischen Forschung	Überblick über die historische Entwicklung der klinischen Forschung und deren Missbrauch	kennen	90	
	Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien	Nürnberger Ärzte-Codex	kennen	10	Links zu den jeweiligen Homepages in den Kursunterlagen hinterlegen.
		Deklaration von Helsinki	kennen und beachten	60	
		Deklaration von Thaipe	kennen	10	
		Deklaration von Genf	kennen	10	
		Deklaration von Tokio	kennen	10	
		ICH und deren Guidelines	Die Teilnehmer:innen sollten die Entstehungsgeschichte von GCP kennen. Sie sollen wissen, dass in ICH-GCP die Verantwortlichkeiten des Sponsors und des Prüfers bei der Planung, Durchführung und Auswertung der Studie beschrieben sind. Die Teilnehmer:innen sollen wissen, in welchem Kapitel die essentiellen Dokumente sowie die allgemeinen Grundsätze behandelt werden. Sie sollen wissen, dass die Einhaltung von GCP für alle interventionellen Studien gesetzlich vorgeschrieben ist.	40	
		ICH Efficacy Guidelines			
		Good Clinical Practice E6	kennen, beschreiben und anwenden	90	
		Europäische Gesetzgebung (CTR, MDR, IVDR, DSGVO…)	kennen, beschreiben und beachten	60	
		Deutsche Gesetzgebung insbesondere AMG, MPDG, MPAMIV, Bundes- und Landesdatenschutzgesetze, BO-Ä, Medizinforschungsgesetz, Betäubungsmittelgesetz Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung, Notvertretungsrecht für Ehegatten	kennen, beschreiben und beachten	60	
		Rechtliche Besonderheiten bei speziellen Studientypen (Bioproben, Notfall, Nichteinwikigungsfähigkeit,…)	kennen, beschreiben und beachten	90	
	Ethik-Kommissionen und Behörden	BfArM	Die Teilnehmer:innen kennen die Behörden, können sie gegeneinander abgrenzen und zuordnen. Sie wissen, wo sie nachschlagen können, welche Dokumente für den Ethikantrag benötigt werden. Die Teilnehmer:innen können wichtige Dokumente der Antragstellung benennen. Sie kennen die (möglichen) Aufgaben der Studienkoordination bei der Antragstellung. Die Teilnehmer:innen kennen die Aufgaben/Zuständigkeiten der Behörden. Sie wissen, welche Anträge/Amendments/Meldungen zu welcher Behörde geschickt werden müssen und warum, insbesondere: - BOB - Lokale Behörden Die Teilnehmer:innen wissen, dass es unterschiedliche Fristen für Anträge/Meldungen gibt.	10	
		PEI		10	
		BfS		10	
		BOS		10	
		Lokale		10	
		EMA		10	
		FDA		10	
		Benannte Stelle(n)		10	
		Ethikkommission (Zuständige, federführende und beteiligte Ethikkommission(en), Spezialisierte Ethikkommission und spezialisierte registrierte Ethikkommissionen)		45	
		Einreichung und Genehmigungsverfahren Arzneimittel (CTIS)		45	
		Einreichung und Genehmigungsverfahren Medizinprodukte (DMDS, EUDAMED)			
		Einreichung und Genehmigungsverfahren BO-Ä Studien			
	Erarbeitung einer eigenen Studienidee	Teilnehmer:innen:innen entwickeln und erarbeiten im Verlauf der Woche 1 eine eigene Studienidee (Titel, Rationale, Einschluss-/Ausschlusskriterien, Indikation, Endpunkte, Studiendesign, Studienablauf, ...)	Teilnehmer:innen setzen kontinuierlich ihr im Kurs erworbenes Wissen um.	350	Erarbeitung der einzelnen Studienideen in Kleingruppen mit Vorstellung und Diskusion der Ergebnisse im Auditorium.
			Minuten gesamt	1800	
			UE	40	

Lerninhalte Studienkoordinator:innen Vorschlag des KKS-Netzwerk vom 14.11.2025
Woche 2

Modul	Thema	Inhalte	Lernziele	Mindestdauer (min)	Hinweise
Modul 2: Studienvorbereitung & Studienstart	Auswahl von Studien in Prüfstellen	Studienanfragen von CROs und Sponsoren	Die Teilnehmer:innen können Studienanfragen von CROs und Sponsoren prüfen und erläutern	25	
		Ressourcen Personal, Infrastruktur, Zeit und Patientenzahlen	Ressourcen kennen und Patientenzahlen einschätzen	20	
		Identifizierung von CtQF/Risiken an der Prüfstelle	anwenden und anleiten	35	
	Prüfstellenqualifikationen	Prüfstellenspezifische Dokumente für die Einreichung bei Behörden und Ethik-Kommission	Die Teilnehmer:innen können Prüfstellenspezifische Dokumente benennen, Prüfstellenspezifisch erstellen und pflegen und die Beschreibung der Prüfstelle vorbereiten.	35	
		Site Suitability Form/Qualifikationsnachweis der Prüfstelle		30	Praktische Übung: Vorlage des AKEK an ein Prüfzentrum anpassen.
	Qualitätssicherungsmaßnahmen	Qualifikationsanforderungen an Studienpersonal		10	
	Studienverträge und Vereinbarungen	Vertragsinhalte, Vertragsweiterleitung, Vertragsprüfung und Verhandlung unterstützen (Standardvertragsklauseln, Musterverträge)	Der Teilnehmer:innen soll die Grundlagen der Standardvertragsklauseln und Musterverträge kennen	45	
	Kostenkalkulation	Grundlagen Kostenkalkulation für die Prüfstellen	Grundlagenverständnis	45	Schulung von Begriffen wie z.B. Vollkostenprojekt, Verwaltungspauschale
	Prüfplan / Studienprotokoll	Elemente des Prüfplans nach ICH GCP/DIN EN ISO	kennen und auflisten	90	
		Zielsetzung und Studienendpunkte	erläutern	20	
		Ein- und Ausschlusskriterien	erläutern	45	
		Ablauf der Studie, Untersuchungszeitpunkte	beschreiben	20	
		Umsetzung der Protokollvorgaben in der Praxis	Praxisübung Workshetterstellung	180	Praktische Übung: Worksheeterstellung/Visitenplan vorbereiten
	Investigator's Brochure (IB) / Prüferinformation	Struktur der IB kennen und Bedeutung	Struktur der IB kennen und die Bedeutung verstehen	15	
		Überarbeitungszyklus der IB	beachten	10	
	Vulnerable Gruppen	Vulnerable Gruppen kennen und	beschreiben	10	
		Besonderheiten bei klinischen Studien mit Vulnerablen Gruppen	kennen	15	
	Public & Patient Involvement	Grundlagen, Vor- und Nachteile, Herausforderungen	kennen	15	
	Initiierung	Dokumente, Vorbereitung, Initiierungsvisite und -durchführung	Praktische Übung: Herausforderungen hinsichtlich der verschiedenen Logs	60	Praktische Übung
	Patient:innenidentifizierung und -rekrutierung	Strategien zur Identifikation potentieller Patienten	benennen und anwenden	60	Die Teilnehmer:innen wissen was Krankenhausinformationssysteme sind und wie sie eingesetzt werden
		Rekrutierungsmaßnahmen	entwickeln und anleiten	45	Die Teilnehmer:innen kennen Rekrutierungsmaßnahmen für Studienpatienten
		Risiken bei der Rekrutierung und Gegenmaßnahmen	erkennen und identifizieren	20	
		Patienteneinschluss	vorbereiten und anwenden	90	Vorbereitung Patientenakte
		Maßnahmen zur Patientenmotivation	anwenden	20	
	Egilibility	Watch-List/Pre-Screening		20	
		Überprüfung Einschluss-/Ausschluskriterien		20	
Modul 3: Studiendurchführung und Abschluss am Prüfzentrum	Anforderungen an die Aufklärung von Studienteilnehmer:innen	Regularien zur Aufklärung und Einwilligung von Studienteilnehmer:innen	o Die Teilnehmer:innen kennen die Bedeutung der Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer:innen und wissen, dass Studienteilnehmer:innen vor der ersten studienspezifischen Maßnahme aufgeklärt werden und die Einverständniserklärung unterschreiben müssen o Die Teilnehmer:innen wissen, dass die Aufklärung durch einen ärztlichen Prüfer erfolgen muss.	90	
		Aufklärungspflichtiger			
		Aufklärungsempfänger (Einwilligungsfähig, nicht-einwilligungsfähig, minderjährig, gesetzliche Vertreter, Ehegatte, Sorgeberechtigte, Zeugen)			
		Inhalte der Aufklärung			
		Form der Aufklärung			
		Zeitpunkt der Aufklärung			
		Inhalt der Aufklärung inkl. Datenschutz und Probandenversicherung kennen			
		Datenschutz kennen			
		Besondere Probleme (Sprachbarriere, Analphabetismus, Notfallsituation)			
	Anforderungen an die Einwilligung	Inhalte der Einwilligung			
		Form der Einwilligung			
		Besondere Probleme (Körperliche Beeinträchtigung, Analphabetismus)			
		Widerruf der Einwilligung			
		Re-Consent			
		Gründe für die Erneute Aufklärung und Einwilligung von Studienteilnehmer:innen			
	Screening	Screeningprozess	kennen und anwenden	15	
	Studiendokumente	Protokoll, inkl. Amendments/Modifications	kennen	45	
		KIS/Patientenakte	pflegen und verwalten	45	
		Prüferordner (ISF/ITMF)	pflegen und verwalten	180	Praktische Übung
	Prüfpräparate	Einbindung Apotheke	o Die Teilnehmer:innen kennen die Dokumentationsanforderungen für Prüfmedikation (Bestandskontrolle, Drug Accountability) o Die Teilnehmer:innen kennen die Besonderheiten beim Umgang mit Prüfmedikation (Ausgabe nur an Studienpatienten, Zugangskontrolle, Lagerungskontrolle, Entgegennahme der Lieferung, Vernichtung)	45	
		Trainingsmaßnahmen mit dem Prüfpräparat			
		Umgang mit Prüfpräparaten			
	Prüfpräparate, Auxiliary medicinal products und Non-Clinical Supplies	Anforderungen an die Kennzeichnung von Prüfpräparaten /-produkten	erklären	30	
		Umgang mit Non-Clinical Supplies	handhaben		
		Umgang mit Prüfpräparaten	handhaben		
		Abweichungen bei Versand, Lagerung oder Anwendung von Prüfpräparaten	handhaben		
		Drug Accountibility	handhaben und überwachen	45	praktische Übung
	Systeme zur Randomisierung von Studienteilnehmer:innen und Verteilung von Prüfpräparaten	Randomisierung	ausführen	15	
		Erfassung von Studienbesuchen	pflegen	10	
		Zuteilung von Prüfpräparaten	beachten	10	
		Automatische Belieferung und Nachlieferung von Prüfpräpaten	kennen	10	
	Systeme zur Entblindung von Studienteilnehmer:innen	Entblindung und dokumentieren	ausführen	15	
	Prüfprodukt	Beschaffung und Bereitstellung	organisieren	45	
		Logistik	organisieren und überwachen		
		Dokumentation und Bilanzierung	durchführen		
		Rückgabe und Vernichtung	durchführen		
	Zentrallabore und lokale Labore	Zwischen Zentrallabor und lokalem Labor	o Die Teilnehmer:innen wissen, was bei Verpackung und Versand von Blut- und Gewebeproben zu beachten ist. o Die Teilnehmer:innen kennen die Dokumentationsanforderungen bei der Probenlagerung. o Die Teilnehmer:innen wissen, dass Probenversand in klinischen Studien in den Bereich des	120	praktische Übung
		Labormaterial und Labormanual			
		Bearbeitung und Versand von Laborproben			
		Akkreditierung, Laborzertifikate und Normalwerte			

		Besonderheiten beim Gefahrgutversand	Gefahrguttransportes fallen können und dann speziellen Anforderungen unterliegen.		
		IATA-Vorgaben und Zollbestimmungen			
	Pharmakovigilanz	Unmittelbare Gefahren	o Die Teilnehmer:innen wissen, was Pharmakovigilanz (PV) ist. Sie haben etwas über die Entwicklung der PV im AMG gehört. o Die Teilnehmer:innen wissen, was ein AE (UE), AR, SAE (SUE), SAR, SUSAR ist und kennen die Konsequenzen bei Auftreten eines SAE, SUSAR. Die Teilnehmer wissen, dass ein SAE auch immer ein AE ist. o Die Teilnehmer:innen wissen, was bei Auftreten eines AE, SAE etc. zu tun ist. Sie wissen, dass nur ein gemeldeter Prüfarzt ein SAE ausfüllen/unterschreiben darf. o Die Teilnehmer:innen hören, was beim Ausfüllen eines SAE zu beachten ist.	60	
		Maßnahmen zum Schutz unmittelbarer Gefahren (Studienunterbrechung- bzw. -abbruch, Entblindung)			
		Adverse Event (AE)			
		Adverse Reaction (AR)			
		Serious Adverse Event (SAE)			
		Serious Adverse Reaction (SAR)			
		Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)			
		Serious Breaches			
		Special Situations	beschreiben		
		Dokumentations- und Meldepflichten der Prüfstelle	o Die Teilnehmer:innen wissen, dass ein SAE 24 Stunden nach Kenntnisnahme gemeldet werden muss, auch wenn noch nicht alle Informationen vorliegen. o Die Teilnehmer:innen haben gehört, dass ein SUSAR innerhalb von 15 Tagen vom Sponsor gemeldet werden muss, innerhalb von 7 Tagen, wenn es tödlich oder lebensbedrohlich ist.	20	
		Dokumentations- und Meldepflichten des Sponsors			
			Minuten gesamt	1800	
			UE	40	

Lerninhalte Studienkoordinator:innen Vorschlag des KKS-Netzwerk vom 14.11.2025
Woche 3

Neue Rubrik	Thema	Inhalte	Lernziele	Mindestdauer (min)	Hinweise
Modul 3: Studiendurchführung und Abschluß	Abrechnung und Controlling	- Drittmittelverwaltung - Erfassung, Prüfung und Abrechnung von studienbezogenen Leistungen, Leistungsverzeichnis im Studienvertrag, Budget- und Zahlungscontrolling, Dokumentation & Nachvollziehbarkeit aller Finanzflüsse,	Die Teilnehmer:innen kennen die Eckpunkte des Budget- und Zahlungscontrollings für eine Studie	45	
	Datenmanagement & Dokumentation	Allgemeine Dokumentationsregeln (ALCOA+C) - Case Report Form (CRF/eCRF) - Data Life Cycle und Meta Data - Datenbank, -validierung - Datensicherheit - Finalisierung und Freigabe - Kodierung von Freitexten - Nachvollziehbarkeit/Audit Trail - Plausibilität und Konsistenz der Daten - Quell- und Studiendaten (Unterschiede, Pflege, Certified Copy) - Queries - Randomisationsverfahren - Umsetzung des Datenschutzes - Vorbereitung der Daten zur statistischen Analyse	- Die Teilnehmer:innen können mit eigenen Worten den Datenfluss im Rahmen einer klinischen Prüfung beschreiben - Die Teilnehmer:innen können mit eigenen Worten die Zusammenarbeit zwischen Datenmanagement und Prüfzentrum beschreiben - Die Teilnehmer:innen können Daten gemäß ALCOA+C-Regeln dokumentieren. - Die Teilnehmer:innen wissen, wie Einträge in den CRF GCP-konform korrigiert werden können - Die Teilnehmer:innen kennen die wichtigsten allgemeinen Ausfüllregeln - Die Teilnehmer:innen kennen die Remote-Data-Entry- Dokumentation im Überblick - Die Teilnehmer:innen wissen, welche Aufgaben das Prüfzentrum im Rahmen des Query-Prozesses hat	180	Empfehlung: Wo die Möglichkeiten gegeben sind, sollten die Teilnehmer:innen Gelegenheit erhalten, Daten in einen e-CRF einzugeben. Praktische Übung im eCRF-Demotool, Dateneingabe, Query-Bearbeitung, Diskussion häufiger Fehler.
	Datenschutz	Allgemeine Grundsätze der Datenverarbeitung und Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung nach DSGVO, Verarbeitung personenbezogener Daten, Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten, Rechte Betroffener, Anonymisierung/Pseudonymisierung, Datenschutzfolgenabschätzung, Anforderungen an eine Einwilligung im Sinne der DSGVO, Broad Consent	Die Teilnehmer:innen kennen die Grundlagen des Datenschutzes - Sie kennen die Anforderungen zur Rechtmäßigkeit der Verarbeitung - Sie wissen was eine Datenschutzfolgenabschätzung ist - Sie kennen die Grundlagen und Probleme der Anonymisierung und Pseudonymisierung - Sie kennen die Anforderungen an eine Einwilligung im Sinne der DSGVO	60	
	Studienabschluss & Reporting	Close out Visit, - Abmeldung bei Ethik-Kommissionen und Behörden kennen - Abschlussbericht erklären - Archivierung durchführen - Grundlagen der Archivierung	Die Teilnehmer:innen kennen die wichtigsten Schritte, um Studienabschlüsse organisatorisch und regulatorisch vorzubereiten und umzusetzen.	90	Übung: Erstellung eines Close-out-Plans, Checklistenarbeit, Diskussion praktischer Herausforderungen.
Modul 4: Qualitätssicherung	Standard Operating Procedures (SOPs) und Working Instructions		Die Teilnehmer:innen können den Zweck von SOPs und Working Instructions erklären. Sie kennen die Unterschiede und können einfache SOPs und Working Instructions anhand konkreter Anforderungen erstellen	90	Übung: Erstellung einer SOP
	Monitoring	- Zweck des Monitorings, Rolle des Monitors, Monitorbesuche (Prestudy, Initiierung, reguläre Monitorbesuche, close Out Visit), remote Montoring, statistisches Monitoring	Die Teilnehmer:innen kennen die verschiedenen Monitorvisiten und können deren Zweck beschreiben. Sie können die entsprechenden Schritte und notwendigen Dokumente nennen und die Visiten vorbereiten	180	
	Audits/Inspektionen	- Unterschiede: Audit/Inspektion - Beispiele für Findings - Vorbereitung der Prüfzentren	Die Teilehmer:innen wissen, wie ein Audit/eine Inspektion am Prüfzentrum vorbereitet werden können. Die Teilnehmenden wenden die vermittelten Inhalte aktiv in praxisnahen Szenarien an, sie können den Schweregrad von verschiedenen Findings einschätzen und Maßnahmen ableiten	180	praktische Übung in Kleingruppen: Auffinden häufiger Fehler.
		- Typen (LB, BOB, EMA, FDA) von Inspektionen - Typen (Zertifizierung, intern, extern) von Audits	Die Teilnehmer:innen kennen den Sinn und eventuelle Folgen von Inspektionen und Audits und können die Unterschiede beschreiben.		Audit-Simulation mit typischen Findings anhand von Fallbeispielen, gemeinsame Auswertung und Diskussion von Verbesserungsvorschlägen.
Modul 5: Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten	Grundlagen Klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten/In Vitro D	- Definition MP/IVD - Risikoklassifizierung MP, IVD und Software - Unterschiede zwischen Arzneimittelstudien und klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten	Die Teilnehmer:innen können Medizinprodukte und IVDs von Arzneimitteln abgrenzen und kennen die Risikoklassifizierung von Medizinprodukten inkl. In-Vitro Diagnostika.	90	
	Konformitätsbewertungsverfahren	- Gründe für die Durchführung klinischer Prüfungen - Klinische Bewertung - Klinische Prüfung - Konformitätsbewertungsverfahren - Äquivalenzverfahren	Die Teilnehmer:innen können den den Ablauf des Marktzugangs bei Medizinprodukten und In-Vitro_Diagnostika beschreiben und kennen die regulatorischen Voraussetzungen.		
	Zertifizierung von Medizinprodukten	- Benannte Stellen - CE-Zeichen und Bedeutung - New Approach			
	Rechtliche Grundlagen klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten	- Art. 62 MDR (Konformitätsbewertungsverfahren) - Art. 74 MDR (PMCF) - Art. 82 (Sonstige Klinische Prüfung) - DIN EN ISO 14155 bzw. 20916 - MDR/IVDR - MPDG - § 47 MPDG (Klinische Prüfungen mit CE-Kennzeichnung innerhalb der Zulassung…) - §§48 – 52 MPDG (Sonstige Klinische Prüfungen mit belastenden oder invasiven Maßnahmen...)	Die Teilnehmer:innen kennen die Besonderheiten klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten und können die regulatorische Anforderungen auf Beispiele von Studienprojekten anwenden.	60	Fallbeispiel zu einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukt, Analyse der regulatorischen Schritte und Dokumentationsanforderungen.
	Device Vigilance	Rechtliche Grundlagen, Definitionen (SADE, USADE), Umgang mit unerünschte Ereignissen, Dokumentations- und Meldepflichten - DIN 14155/20916 - MDR/IVDR - MPAMiV		90	praktische Übung mit Anwendung der Anwendung der Dokumentations- und Meldepflichten auf Fallbeispiele.
Modul 6: Kommunikation & Zusammenarbeit	English für Study Coordinators	- Englische Begriffe aus dem Bereich klinischen Forschung, Anwendung von Übersetzungshilfen	Die Teilnehmer:innen können zentrale Begriffe aus dem Studienalltag verstehen und anwenden. Die Teilnehmer:innen können sich auf Englisch vorstellen und ihre Aufgaben in einem Prüfteam beschreiben. Sie können einfache englische E-Mails korrekt formulieren und typische Studiendokumente und Begriffe verstehen. Sie können digitale Übersetzungshilfen nutzen und sind für häufige Übersetzungsfehler sensibilisiert.	180	
	Digitalisierung in klinischen Studien	- Überblick über aktuell nutzbare KI-Tools, Anwendungsmöglichkeiten und Risiken, rechtlicher Rahmen		60	
	Kommunikation und Gesprächsführung	- Gesprächsführung insbesondere mit spezifischen Patientengruppen und betreuenden Personen, Kommunikation im Studienteam - Kommunikationstraining - Konfliktlösungsstrategien - Telefonkommunikation	Die Teilnehmer:innen trainieren Gesprächssituationen, Feedbacktechniken und den professionellen Umgang mit Studienteams und Prüfer:innen, sowie Patient:innen.	360	Auf eine konkrete Vorgabe von Inhalten und Lernzielen wird verzichtet. Referenten in diesem Bereich sollten über einschlägige Erfahrungen aus dem Bereich der klinischen Forschung verfügen und Prozesse, Berufsgruppen und daraus resultierende Kommunikationsprobleme kennen Rollenspielübungen, Kommunikationsanalyse, Feedbackrunden zu Gesprächsstrategien.
Modul 7: nichtinterventionelle Studien/ non-non Studien	Rechtlicher Rahmen und praktische Aspekte von non-AMG/non-MDR - nichtinterventionelle Studien	Definition NIS, non-non Studien, regulatorische Grundlagen (AMG, MDR, Berufsrecht der Ärzte), Beratungspflicht Ethikommission, Multizentrische Studien: eine Studie/ein Votum, Definition, Abgrenzung, regulatorische Anforderungen: Register,PASS, PAES, Phase V-Studien		135	
			Minuten gesamt	1800 Minuten	
			UE	40	