

Strukturqualität und Zertifizierung von Kursen für Studienassistenten

Ziele des Kurses

Das Ziel des Kurses ist es, die Teilnehmer für die Arbeit eines Studienassistenten zu qualifizieren. Die Teilnehmer sollen nach Abschluss des Kurses in der Lage sein, wichtige Aufgaben eines Studienassistenten selbständig auszuführen.

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über die rechtlichen und ethischen Grundlagen der klinischen Prüfung. Sie erhalten einen Einblick 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 Prüfers und des Sponsors.

Ein besonderer Schwerpunkt wird auf die praktische Umsetzung im Prüfzentrum gelegt: Umgang mit einem Prüfplan, Studienvorbereitung, Visiten-Planung und Durchführung, Dokumentation, Führen des Prüfarztordners. Die Teilnehmer arbeiten hierzu an mindestens einer realen Studie mit den entsprechenden Dokumenten.

Den Teilnehmern werden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur -kontrolle vorgestellt: SOP, Monitoring, Audit, Behördeninspektion, und welche Vorbereitungen im Prüfzentrum zu treffen sind.

Detaillierte Inhalte des Kurses sind im Lernzielkatalog aufgeführt. Der Kurs beinhaltet mindestens eine Prüfung sowie eine Hausaufgabe.

Strukturqualität

1. Kursleitung

Es wird empfohlen, eine Kursleitung zu benennen. Diese sollte im Bereich der klinischen Forschung qualifiziert sein und über Erfahrung verfügen.

2. Teilnehmer

Der Kurs richtet sich an Beschäftigte in medizinischen Assistenzberufen, die eine Tätigkeit als Studienassistent anstreben oder bereits als solche beschäftigt sind, jedoch bislang keine entsprechende Weiterbildung erhalten haben. Die Teilnehmer 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 und Gruppenarbeiten durchführen zu können und Diskussionen zwischen und mit den Teilnehmern zu ermöglichen, wird eine Teilnehmerzahl von maximal 20 festgelegt.

3. Durchgängige Moderation des Kurses

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

4. Durchführung einer Evaluation

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

6. Empfehlung: Genügend Raum für Diskussion

Der Anteil der freien Diskussion sollte mindestens 10% der Vortragszeit umfassen.

Mindest-Stundenumfang

Der Mindest-Stundenumfang beträgt 120 Stunden à 45 Minuten gemäß Lernzielkatalog und Curriculum des KKS-Netzwerks. Der Lernzielkatalog umfasst einen Mindeststundenumfang von 87 Stunden. Die verbleibenden Stunden können zusätzliche Inhalte oder zeitliche Ausweitungen einzelner Themen umfassen.

Für alle Teilnehmer ohne oder mit weniger als 3 Monaten beruflicher Tätigkeit als Studienassistent kommt ein 10-tägiges Praktikum in einer studierendurchführenden Einrichtung, das vom Teilnehmer eigenverantwortlich organisiert wird. Über jeden Praktikumstag ist ein Nachweis zu erbringen und ein Bericht zu erstellen. Für Teilnehmer mit entsprechender Berufserfahrung wird ein solches Praktikum empfohlen.

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

Zertifizierung

Die Zertifizierungsunterlagen sind bei der Geschäftsstelle mindestens 6 Wochen vor Beginn des Kurses vollständig einzureichen.

Für externe Anbieter von Studienassistentenkursen nach dem Curriculum des KKS-Netzwerkes wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 300,- Euro erhoben.

1. Nachweis der Inhalte und der Strukturqualität vor Kursdurchführung

Die inhaltlichen Anforderungen müssen durch Vorlage eines detaillierten Programms mit ergänzenden Angaben, in welchen Programmabschnitten die Lernziele erreicht werden sollen, nachgewiesen werden. Sofern aus dem Programm nicht ersichtlich, müssen die Angaben zur Strukturqualität verbindlich ergänzt werden.

2. Lernerfolgskontrolle

Der Kurs schließt mit einer Lernerfolgskontrolle gemäß Lernzielkatalog ab. Diese kann en bloc oder in Teilen nach Abschluss eines Kursmodul erfolgen. Die Umsetzung und Bewertung der Kontrolle obliegt dem Anbieter. Dem KKS-Netzwerk sind auf Verlangen alle Unterlagen und Ergebnisse vorzulegen.

3. Evaluation

Der Anbieter sendet nach Abschluss des Kurses (spätestens nach 4 Wochen) die aggregierten Ergebnisse der Evaluation (durchschnittliche Wertung in den Bereichen Inhalt, Verständnis und Lerneffekt sowie der Gesamtnote bzw. des Durchschnitts hieraus). Ferner ist anzugeben wie viele Teilnehmer den Kurs absolviert haben.

4. Anbieterqualität

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

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

5. Qualitätskontrolle

Anbieter müssen Teilnehmerlisten, Lernerfolgskontrollen, Evaluationsbögen sowie Kopien der ausgestellten Zertifikate mindestens 5 Jahre aufbewahren und auf Verlangen der Geschäftsstelle zugänglich machen. Beauftragte der Geschäftsstelle ist stets die Möglichkeit zu geben, Kurse nach dem Curriculum des KKS-Netzwerks persönlich zu besuchen.

Curriculum Weiterbildung Studienassistentz

Das Curriculum für die Weiterbildung Studienassistentz 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
Insgesamt:	120

Kurs für Studienassistenten: Curriculum und Lernzielkatalog

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindestdauer [min]	Hinweise
1. Begrüßung	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung der Kursleitung • Vorstellung der Teilnehmer • Vorerfahrung der Teilnehmer • Ziele des Kurses • Kursablauf • Praktikum, -bericht, Fristen • Zertifizierung 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen die Ziele des Kurse ○ Die Teilnehmer kennen den Kursablauf ○ Die Teilnehmer kennen die Bedingungen des Praktikums, Art und Umfang des dazugehörigen Berichts und die Frist, bis zu der er einzureichen ist. 	30	
2. Grundlagen der Klinischen Prüfung				
2.1. Terminologie	Erläuterung wichtiger Begriffe aus der klinischen Forschung	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, woraus sich die Abkürzung zusammensetzt: FPFV, LPLV, CRO, CRF, AE, SAE, AR, SAR, SUSAR, GCP-V, AMG, MPG, ICH-GCP E6, LKP, PI, SI, SDV, Sponsor ○ Die Teilnehmer kennen die englische bzw. deutsche Entsprechung ○ Die Teilnehmer können genau beschreiben, was gemeint ist 	45	Um den Einstieg zu erleichtern sollte den Teilnehmern zu Kursbeginn eine Übersicht wichtiger Begriffe und Abkürzungen präsentiert werden. Eine Präzisierung sollte dann im weiteren Verlauf des Kurses erfolgen
2.2. Bedeutung der klinischen Forschung	<ul style="list-style-type: none"> • Bedeutung Klinischer Studien • Forschungsstandort Deutschland 		20	
2.3. Organisation /Ablaufplanung einer klinischen Prüfung	<ul style="list-style-type: none"> • Ablauf einer klinischen Studie • Probandenversicherung • Studienlogistik (z.B. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen den Ablauf einer klinischen Prüfung mit den wichtigsten Meilensteinen im 	45	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
	Referenzdiagnostik, Prüfpräparate, Labor) <ul style="list-style-type: none"> • Studienteams • Kostenkalkulation • Überwachung der Rekrutierung • Archivierung • Studientreffen • Studienabschluss - Meldeverpflichtungen • Format Abschlussbericht 	Überblick <ul style="list-style-type: none"> - Planungsphase: u. a. Konzeption, Fallzahlplanung, Finanzierung - Vorbereitungsphase: u. a. Ethikantrag, ggf. Behördenantrag, Initiierung - Durchführungsphase: u. a. FPFV, Regular Visits, LPLV - Abschluss: u.a. Auswertung, Bericht, Publikation 		
2.4. Besonderheiten bei Investigator Initiated Trials (IIT)	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor-Übernahme • Finanzierung • Mögliche zusätzliche Aufgaben des Prüfzentrums (z. B. Ethik-, Behördenantrag, SAE-Zweitbewertung) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können mit eigenen Worten ein mögliches Modell beschreiben, wie die Übernahme der Sponsorverantwortung bei IITs geregelt werden kann ○ Die Teilnehmer können mindestens eine Möglichkeit zur Finanzierung einer IIT beschreiben ○ Die Teilnehmer können mögliche zusätzliche Aufgaben des Studienzentrums / Studienassistenten bei IITs benennen 	20	
2.5. Studientypen	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologische Studien • Fall-Kontroll-Studien • Querschnittsstudie • Randomisierte kontrollierte klinische Prüfung (RCT) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können mit eigenen Worten beschreiben, worum es sich bei einer RCT handelt - 	45	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
2.6. Arzneimittelentwicklung	<ul style="list-style-type: none"> • Präklinik • Klinische Prüfungen in Phase I • Klinische Prüfungen in Phase II • Klinische Prüfungen in Phase III • Klinische Prüfungen in Phase IV • Dosisfindung • Klinische Endpunkte • Surrogatparameter 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können mit eigenen Worten beschreiben, was mit Klinischen Prüfungen Phase I-IV gemeint ist ○ Die Teilnehmer können mit eigenen Worten erklären, worum es sich bei einem Surrogatparameter handelt 	45	
3. Rechtliche Grundlagen				
3.1. Übersicht über die rechtliche Einordnung klinischer Prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> • Überblick über nationale und internationale <ul style="list-style-type: none"> - Gesetze - Verordnungen - Guidelines / Richtlinien - Bekanntmachungen - andere relevante Regularien für klinische Prüfungen 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können Gesetze von Verordnungen und Guidelines/Richtlinien unterscheiden 	20	
3.2. Rechtliche Grundlagen von Arzneimittelstudien		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, dass es folgende Regularien gibt <ul style="list-style-type: none"> - ICH-GCP E6 - Richtlinie 2001/20/EG - Richtlinie 2005/28/EG - Arzneimittelgesetz §§40-42a und 67 - GCP-V - 3. Bekanntmachung des BfArM ○ Die Teilnehmer können sie von einander abgrenzen und wissen, 	45	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindestdauer [min]	Hinweise
		welche Relevanz sie für die Arbeit im Studienzentrum haben		
3.3. Rechtliche Grundlagen von Medizinprodukte-Studien		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, dass es folgende Regularien gibt: <ul style="list-style-type: none"> - Medizinproduktegesetz (MPG) - Medizinprodukte-Verordnung (MPV) - Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) - ISO-Norm 14155 ○ Die Teilnehmer können sie von einander abgrenzen und wissen, welche Relevanz sie für die Arbeit im Studienzentrum haben 	45	
3.4. Rechtliche Grundlagen von Non-AMG non MPG-Studien	Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Psychotherapiestudien • Operative Verfahren 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer sollen wissen, dass es auch andere Studien als AMG /-MPG-Studien gibt. Hinweis auf Berufsordnung für Ärzte. 	10	
3.5. Inhalte und Bedeutung der ICH-GCP E6		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer sollten die Entstehungsgeschichte von GCP gehört haben. ○ Die Teilnehmer sollen wissen, dass in ICH-GCP die Verantwortlichkeiten des Sponsors und des Prüfers bei der Planung, Durchführung und 	30	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
		Auswertung der Studie beschrieben sind. Sie sollen wissen, in welchem Kapitel etwas zu essentiellen Dokumenten und den allgemeinen Grundsätzen steht. <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer sollen wissen, dass die Einhaltung von GCP seit 2004 für alle interventionellen Studien gesetzlich vorgeschrieben ist. 		
3.6. ICH-GCP E6: Aufgaben des Prüfers	s. ICH-GCP E6 Kap. 4	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können die Aufgaben des Prüfers von denen des Sponsors unterscheiden ○ Die Teilnehmer können die wesentlichen Aufgaben des Prüfers benennen: <ul style="list-style-type: none"> - Medizinische Verantwortung für Studienteilnehmer - Aufklärung von Studienteilnehmern - Protokollgemäße Behandlung - Dokumentations- und Meldepflichten - Bereithalten der erforderlichen Ressourcen - Handhabung der Prüfmedikation - Ermöglichen von Monitoring, Audit, Inspektion 	90	
3.7. ICH-GCP E6: Aufgaben des Sponsors	s. ICH-GCP E6 Kap. 5	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können die Aufgaben des Sponsors von denen des Prüfers unterscheiden 	45	
3.8. ICH-GCP E6:	s. ICH-GCP Kap. 8	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können wichtige 	45	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
Essentielle Dokumente	<ul style="list-style-type: none"> ○ Studienordner (TMF, ISF): Bedeutung, Inhalt 	essentielle Dokumente benennen und kennen deren Bedeutung: <ul style="list-style-type: none"> - Prüfplan - Patienteninformation und Einwilligungserklärung - Ethikvotum - Genehmigung BOB - Anzeige lokale Behörde - Patientenidentifizierungsliste - Signature Log - Drug Accountability <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, wo diese Dokumente abzulegen sind 		
3.9. Relevante andere Regularien	<ul style="list-style-type: none"> • Deklaration von Helsinki • Röntgenverordnung • Strahlenschutzverordnung • Berufsrecht • Krankenhaus- und Dienstrecht • Datenschutzgesetze • Vertragsrecht • Antikorruptionsgesetze • Strafrecht 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können benennen und kennen deren Bedeutung: <ul style="list-style-type: none"> - Röntgenverordnung - Strahlenschutzverordnung - Berufsrecht - Krankenhaus- und Dienstrecht - Datenschutzgesetze - Vertragsrecht - Antikorruptionsgesetze - Strafrecht ○ Die Teilnehmer sollen die Bedeutung und Herkunft der Deklaration von Helsinki mit eigenen Worten beschreiben können. 	45	
4. Ethik				

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
4.1. Ursprung und Sinn von Regularien	Mögliche Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Prof. A. Neisser (1882): Skandal um die Infektion von Krankenhauspatientinnen mit Syphilis • Nürnberger Ärzteprozesse (1946) • Tuskegee Syphilis Studie (1932-1972) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können wichtige Schritte in der Regularienentwicklung benennen und zeitlich sowie inhaltlich einordnen ○ Die Teilnehmer kennen die grundlegenden Prinzipien ethisch-wissenschaftlichen Arbeitens 	45	Den Teilnehmern wird anhand von Beispielen aus der Geschichte der Sinn der Regularien vermittelt
4.2. Funktion und Aufgabe der Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammensetzung • Aufgaben • Antragstellung • Genehmigungsverfahren • Berufsrechtliche Beratung 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, wo sie nachschlagen können welche Dokumente für den Ethikantrag benötigt werden ○ Die Teilnehmer können wichtige Dokumente der Antragstellung benennen ○ Die Teilnehmer kennen die (mögliche) Aufgaben des Studienassistenten bei der Antragstellung 	45	
5. Behördliche Institutionen				
5.1. Nationale, internationale Behörden in der klinischen Forschung	<ul style="list-style-type: none"> • BfArM • PEI • BfS • EMA • FDA • Lokale Behörden 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen die Behörden, können sie gegeneinander abgrenzen und zuordnen 	30	
5.2. Aufgaben, Meldefristen		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen die Aufgaben/Zuständigkeiten der Behörden. ○ Die Teilnehmer wissen, welche 	45	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
		Anträge/Amendments/Meldungen zu welcher Behörde geschickt werden müssen und warum, insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> - BOB - Lokale Behörden <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, dass es unterschiedliche Fristen für Anträge/Meldungen gibt 		
5.3. Inspektionen	<ul style="list-style-type: none"> • Sinn von Inspektionen • Vorbereitung der Prüfzentren • Beispiele für Findings • Mögliche Konsequenzen 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, wer Inspektionen durchführt und warum. ○ Die Teilnehmer wissen, wie Inspektionen ablaufen. ○ Die Teilnehmer wissen, wie man Inspektionen vorbereitet. 	30	Inhaltliche Überschneidungen mit ähnlichen Themen wie Monitoring und Audit
6. Statistische und Biometrische Grundlagen				
6.1. Studiendesign		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können in eigenen Worten beschreiben, was mit folgenden Begriffen gemeint ist - 2-armige randomisierte klinische Prüfung - Cross-over-Design 	20	
6.2. Studienkonzeption		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können in eigenen Worten beschreiben, was mit folgenden Begriffen gemeint ist - Fallzahl 	30	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
		<ul style="list-style-type: none"> - Endpunkt - Randomisation - Verblindung 		
6.3. Analyse		<ul style="list-style-type: none"> o Die Teilnehmer können in eigenen Worten beschreiben, was mit folgenden Begriffen gemeint ist <ul style="list-style-type: none"> - Statistischer Test - Null-Hypothese - Intention-to-treat Analyse - per-protocol Analyse - as-treated Analyse - CONSORT Statement 	30	
7. Qualitätsmanagement in Klinischen Prüfungen				
7.1. Grundlagen des Qualitätsmanagements		<ul style="list-style-type: none"> o Die Teilnehmer wissen was Qualität einer Klinischen Studie bedeutet und worauf es ankommt. o Die Teilnehmer kennen die wichtigsten Elemente des Qualitätsmanagements in Klinischen Prüfungen im Überblick: <ul style="list-style-type: none"> - Qualifikation des Studienpersonals - SOP - Monitoring - Audit <p>Die Teilnehmer wissen was bei Audits passiert und wie sie sich darauf</p>	60	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest-dauer [min]	Hinweise
		vorbereiten müssen		
7.2. SOP	<ul style="list-style-type: none"> • Bedeutung von SOP in der klinischen Prüfung • Inhalte von SOP am realen Beispiel • SOP-Management 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen was SOPs sind und wofür man sie braucht ○ Die Teilnehmer kennen die wesentlichen Inhalte von SOPs ○ Die Teilnehmer wissen was beim Management von SOPs zu beachten ist (Verteilung an alle Beteiligten, zeitgerechte Schulung, regelmäßige Überarbeitung, Vernichtung ungültiger Versionen) 	45	
7.3. Grundlagen des Monitorings	<ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Qualitätskontrolle in klinischen Prüfungen • Aufgaben des Monitors • Source-Data-Verification • Inhalte des Selection-Visits • Inhalte des Initiation-Visits • Inhalte des Regular-Visits • Inhalte des Close-out-Visit 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen Bedeutung und Aufgaben des Monitorings im Überblick ○ Die Teilnehmer können mit eigenen Worten beschreiben, worum es sich bei Selection-, Initiation, Regular- und Close-out-Visits handelt 	60	
7.4. Vorbereitung und Durchführung einer Monitoring-Visite	<ul style="list-style-type: none"> • Terminvereinbarung • Bereitstellung der Unterlagen • Aufgaben des Studienassistenten • Zusammenarbeit mit dem Prüfer 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen gut die Aufgaben des Prüfzentrums bei einer Monitor-Visite 	30	
7.5. Audit	<ul style="list-style-type: none"> • Sinn von Audits • Vorbereitung der Prüfzentren • Beispiele für Findings • Mögliche Konsequenzen 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, wer Audits durchführt und warum. ○ Die Teilnehmer wissen, wie Audits ablaufen. ○ Die Teilnehmer wissen, wie man Audits vorbereitet. 	30	Inhaltliche Überschneidungen mit ähnlichen Themen wie Monitoring und Inspektionen sollten vermieden werden.

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
8. Grundlagen des SAE- Managements				
8.1. Umgang mit Unerwünschten Ereignissen		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, was Pharmakovigilanz (PV) ist. Sie haben etwas über die Entwicklung der PV im AMG gehört. ○ Die Teilnehmer 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. ○ Die Teilnehmer wissen, was bei Auftreten eines AE, SAE etc. zu tun ist. Sie wissen, dass nur ein gemeldeter Prüfarzt ein SAE ausfüllen/unterschreiben darf. ○ Die Teilnehmer hören, was beim Ausfüllen eines SAE zu beachten ist. 	40	
8.2. Meldefrist		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, dass ein SAE 24 Stunden nach Kenntnisnahme gemeldet werden muss, auch wenn noch nicht alle Informationen vorliegen. ○ Die Teilnehmer haben gehört, dass ein SUSAR innerhalb von 15 Tagen vom Sponsor gemeldet werden muss, innerhalb von 7 Tagen, wenn es tödlich oder lebensbedrohlich ist. 	5	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
9. Studienmanagement				
9.1. Organisation eines Prüfzentrums		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen die Anforderungen, die an die Organisation eines Prüfzentrums gestellt werden. (Ablage, Terminorganisation, Vertretungsregelung, Räumlichkeiten, Archiv) ○ Die Teilnehmer kennen die Grundlagen des Zeitmanagements, wissen wie man Arbeitsabläufe strukturiert und Prioritäten setzt. ○ Die Teilnehmer wissen, wie sich die Kosten einer klinischen Studie im Prüfzentrum zusammensetzen. 	90	
9.2. Umsetzung eines Prüfplans in die Praxis		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, wie man eine Studie im Prüfzentrum vorbereitet (Beschaffung von Geräten, Kooperation mit anderen Abteilungen, Organisation von Räumlichkeiten, Arbeit mit Checklisten) ○ Die Teilnehmer wissen, was für die Machbarkeitsanalyse einer Studie wesentlich ist (Feasibility) ○ Die Teilnehmer kennen Hilfsmittel für die Studiendurchführung und wie man sie erstellt: Kitteltascheninformation, Terminpläne etc. ○ Die Teilnehmer wissen, wie man eine Patientensuche vorbereitet und 	120	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
		durchführt. <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen Rekrutierungsmaßnahmen für Studienpatienten ○ Die Teilnehmer wissen was Krankenhausinformationssysteme sind und wie sie eingesetzt werden 		
9.3. Umgang mit Prüfmedikation		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen die Dokumentationsanforderungen für Prüfmedikation (Bestandskontrolle, Drug Accountability) ○ Die Teilnehmer kennen die Besonderheiten beim Umgang mit Prüfmedikation (Ausgabe nur an Studienpatienten, Zugangskontrolle, Lagerungskontrolle, Entgegennahme der Lieferung, Vernichtung) 	45	
9.4. Probenversand		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, was bei Verpackung und Versand von Blut- und Gewebeproben zu beachten ist. ○ Die Teilnehmer kennen die Dokumentationsanforderungen bei der Probenlagerung. ○ Die Teilnehmer wissen, dass Probenversand in klinischen Studien in den Bereich des Gefahrguttransportes fallen können und dann speziellen Anforderungen unterliegen. 	45	
9.5. Informed Consent		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen die Bedeutung der Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer 	45	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
		und wissen, dass Studienteilnehmer vor der ersten studienspezifischen Maßnahme aufgeklärt werden und die Einverständniserklärung unterschreiben müssen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, dass die Aufklärung durch einen ärztlichen Prüfer erfolgen muss. 		
10. Dokumentation				
10.1. Dokumentation von Studiendaten: Regeln für die Dokumentation		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen die Tätigkeiten, die zur Definition von Dokumentation gehören: <ul style="list-style-type: none"> - sammeln - erschließen - ordnen - aufbewahren ○ Die Teilnehmer wissen, welche Pflichten die Dokumentation in Klinischen Studien erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> - Erfüllung rechtlicher Anforderungen ○ Die Teilnehmer kennen die Begriffe Anonymisierung und Pseudonymisierung, können Sie erklären und voneinander abgrenzen. ○ Die Teilnehmer wissen, was Source Data sind. ○ Die Teilnehmer kennen die wichtigsten Regeln der Dokumentation: <ul style="list-style-type: none"> - zeitnah, - GCP-konforme Korrektur 	90	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
		<ul style="list-style-type: none"> - Personal Log im TMF - alle Seiten des Dokuments müssen zuordbar sein 		
10.2. Codierung und, Klassifizierung	<ul style="list-style-type: none"> • MedRA • CTC 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer haben gehört, was die Begriffe bedeuten, können sie gegeneinander abgrenzen, und wissen, wofür sie eingesetzt werden. 	15	
10.3. ISF: Inhalt, Pflege		<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen, was ein ISF ist und welche Aufgaben er erfüllt. ○ Die Teilnehmer kennen die Inhalte, sie wissen, welche Dokumente in den ISF gehören, und welche nicht, und welche Funktion sie haben. ○ Die Teilnehmer wissen, dass die Ablage im ISF zeitnah erfolgen sollte. ○ Die Teilnehmer wissen, was ein TMF ist und können ihn vom ISF abgrenzen. 	30	
11. Datenmanagement				
11.1. Grundlagen des Datenmanagements	<ul style="list-style-type: none"> • Randomisationsverfahren • Datenbank, -validierung • Audit Trail • Kodierung von Freitexten • Datensicherheit • Umsetzung des Datenschutzes • Plausibilität und Konsistenz der Daten • Vorbereitung der Daten zur statistischen Analyse 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer können mit eigenen Worten den Datenfluss im Rahmen einer klinischen Prüfung beschreiben ○ Die Teilnehmer können mit eigenen Worten die Zusammenarbeit zwischen Datenmanagement und Prüfzentrum beschreiben ○ Die Teilnehmer können mit eigenen Worten den Datenfluss im Rahmen einer klinischen Prüfung beschreiben 	45	

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
11.2. Case Report Forms (CRF)	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeiner Aufbau • Grundlegende Prinzipien der Erstellung • Allgemeine Ausfüllregeln • GCP-konforme Korrektur 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen genau, wie Einträge in den CRF GCP-konform korrigiert werden können ○ Die Teilnehmer kennen die wichtigsten allgemeinen Ausfüllregeln 	30	
11.3. Rückfrageprozess (Querymanagement)	<ul style="list-style-type: none"> • Ablauf des Query-Prozesses • Aufgaben des Prüfzentrums 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer wissen genau, wie Queries vermieden werden können ○ Die Teilnehmer wissen genau, welche Aufgaben das Prüfzentrum im Rahmen des Query-Prozesses hat 	20	
11.4. RDE-Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Grundlagen • Unterschiede zu Papier-CRFs • Vor- und Nachteile 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer kennen die RDE-Dokumentation im Überblick 	20	Empfehlung: Wo die Möglichkeiten gegeben sind sollten die Teilnehmer Gelegenheit erhalten, Daten in einen e-CRF einzugeben
12. Kommunikation				Auf eine konkrete Vorgabe von Inhalten und Lernzielen wird verzichtet. Referenten in diesem Bereich sollten über einschlägige Erfahrungen aus

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
				dem Bereich der klinischen Forschung verfügen und Prozesse, Berufsgruppen und daraus resultierende Kommunikationsprobleme kennen,
12.1. Theoretische Grundlagen der Kommunikation (mit Übungen)			180	
12.2. Probleme der Kommunikation im Studienalltag (mit Übungen)			180	
13. Weitere Themen				
13.1. Informationsbeschaffung	<ul style="list-style-type: none"> • Umgang mit Pubmed • ISI Web of knowledge • Studienregister (Ct.gov, Current Controlled Trials u.w.) 		45	
13.2. Rolle und Aufgaben des Studienassistenten	<ul style="list-style-type: none"> • Berufsbild • Abgrenzung des Aufgabenbereichs zum Prüfer 		30	
15. Praktische Übungen anhand mindestens einer Beispielstudie	<ul style="list-style-type: none"> • Umgang mit einem Prüfplan • Studienvorbereitung • Visiten-Planung und Durchführung • Dokumentation • Führen des ISF 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Die Teilnehmer erlernen die wichtigsten Tätigkeiten eines Studienassistenten anhand realer Unterlagen 	1440	Der praktischen Arbeit kommt im Rahmen dieses Kurses eine besondere Bedeutung zu. Anhand einer realen

Thema	Inhalte	Lernziele	Mindest- dauer [min]	Hinweise
				(Empfehlung: englischsprachigen) Studie mit den dazugehörigen Unterlagen (Prüfplan, Patienteninformation, CRF usw.) sollten die Tätigkeiten eines Studienassistenten eingeübt werden. Es empfiehlt sich, auch eine entsprechende Patientenakte und einen ISF vorzubereiten.
16. Abschlussprüfung			270	