



STUDY NURSE AUSBILDUNG

Grundlagenkurs für medizinisches Fachpersonal
als Zusatzqualifikation „Study Nurse“

Ziele

Das **5-tägige Intensivtraining** vermittelt Grundlagen der Klinischen Forschung zur Studiendurchführung in Krankenhäusern und bei niedergelassenen Ärzten. Ein spezieller Fokus liegt dabei auf den neuesten Entwicklungen und gesetzlichen Richtlinien (**ICH-GCP | AMG**).

Die Study Nurse Ausbildung qualifiziert Sie, selbstständig und eigenverantwortlich bei der **Organisation und Durchführung von klinischen Studien** mitzuwirken. Das Training bereitet Sie optimal auf eine Tätigkeit als Study Nurse vor und schließt mit einem **GCP-Zertifikat**, das in der Klinischen Forschung anerkannt ist.

Die Study Nurse Ausbildung wird in zwei Varianten mit gleichem Inhalt und Dauer angeboten:

- **Wochenkurs**
Mo bis Do: 9.00 – 17.00 Uhr
Fr: 9.00 – 16.00 Uhr
- **Wochenendkurs**
Teil 1: Fr & Sa 9.00 – 17.00 Uhr, So 9.00 – 16.00 Uhr
2 Wochen später:
Teil 2: Sa 9.00 – 17.00 Uhr, So 9.00 – 16.00 Uhr

Zielgruppe

Die Zusatzqualifikation richtet sich an medizinisches Fachpersonal (Krankenschwestern/-pfleger, Arzthelfer, Med. Dokumentare, Med. Fachangestellte, Med.-Techn. Assistenten)

Ihr Nutzen

Zur Gewährleistung der Qualität und zur Einhaltung internationaler Standards und nationaler Rahmenbedingungen in klinischen Studien sind professionelle und gut ausgebildete Studienteams unverzichtbar. Als Ansprechpartner für Prüfärzte, Monitore, für Studienzentrale und Patienten spielen Sie als Study Nurse eine zentrale Rolle. Sie tragen im Wesentlichen zum reibungslosen Ablauf einer Studie bei: Betreuung der Studienteilnehmer, Erhebung und Dokumentation studienrelevanter Daten, Vorbereitung und Begleitung von Monitorvisiten, Audits und Inspektionen.

Die Study Nurse Ausbildung vermittelt Ihnen sehr praxisnah ein umfassendes Grundwissen zur Durchführung von klinischen Studien am Prüfzentrum. Praxisrelevante Aspekte und konkrete Aufgaben der Studienassistenten werden mit Übungen veranschaulicht und mit Tipps angereichert.

Die Ausbildung schließt mit einer schriftlichen Lernerfolgskontrolle ab und bescheinigt Ihren Erfolg mit einem in der Klinischen Forschung anerkannten **GCP-Zertifikat (deutsch | englisch)**.

Programmübersicht

Allgemeine Grundlagen

- Einführung Klinische Forschung
- Phasen der Arzneimittelentwicklung

Ethische und Rechtliche Grundlagen

- Richtlinien
- Rechtliche Grundlagen AMG
- Ethik
- Behörden
- Verantwortlichkeiten ICH-GCP

Planung und Durchführung von klinischen Studien

- Prüfplan, Patienteninformation, Investigator's Brochure
- Case Report Forms (CRFs)
- Quelldaten – Anforderungen an die Krankenakte
- Prüfartzordner
- AE | SAE – Sicherheitsdaten
- Prüfmedikation
- Labor
- Monitorbesuche
- Audits

Veranstaltungsort

PAREXEL International GmbH | PAREXEL Academy
Am Bahnhof Westend 15 | 14059 Berlin

Teilnahmekosten

1.200 € (zzgl. MwSt)

Termine und Anmeldung

Der Kurs findet monatlich statt.
Kurszeiten: Siehe Vorderseite

Termine und Buchung online
unter www.PAREXEL-Academy.com

Kontakt

Program Management Site Staff Seminars

Telefon: 030-30685.3091

Fax: 030-30685.7016

E-Mail: Academy@PAREXEL.com

PAREXEL[®]
YOUR JOURNEY. OUR MISSION.™

© 2017 PAREXEL International Corporation. All rights reserved.