

KURSE FÜR STUDIENASSISTENTEN

Termine 2018

Frühjahr: Teil I: 12.–23. März 2018
 Teil II: 16.–20. April 2018
 Herbst: Teil I: 17.–28. Sep. 2018
 Teil II: 22.–26. Okt. 2018



- **Zertifizierung**
 Der Kurs entspricht dem Curriculum der Arbeitsgemeinschaft Aus-, Fort- und Weiterbildung des KKS Netzwerks.
- **Referenten**
 Der Kurs bietet Vorträge und Übungen von erfahrenen Referenten des Zentrums für Klinische Studien Leipzig (ZKS Leipzig), des Instituts für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig sowie anderer Institutionen. Interessierte Prüfzentren können hier ihre Mitarbeiter/innen professionell schulen lassen.



Zentrum für Klinische Studien Leipzig
 Universität Leipzig
 Härtelstr. 16–18 | 04107 Leipzig
www.zks.uni-leipzig.de

Ansprechpartner:
 Grit Ebert
 Telefon: (0341) 97 16301
 Fax: (0341) 97 16189
 E-Mail: grit.ebert@zks.uni-leipzig.de

Bitte diesen Abschnitt abtrennen und zurücksenden oder per Fax antworten.
 Bitte nur mit Druckbuchstaben und gut lesbar ausfüllen!

ANMELDUNG zum STA-Kurs (Bitte ankreuzen)
Frühjahr-Teil I: 12.–23.03. / Teil II: 16.–20.04.2018

Herbst-Teil I: 17.–28.09. / Teil II: 22.–26.10.2018

Name
Einrichtung/firma mit Anschrift
Rechnungsadresse (falls abweichend)
Erfahrung in klinischen Studien vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Vorname
Tätigkeit als
Telefon
E-Mail
Datum
Unterschrift

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
 für Bildung
 und Forschung

von 2007-2016



KURS FÜR STUDIENASSISTENTEN am ZKS Leipzig

■ Ort

Universität Leipzig
Härtelstr. 16–18, 04107 Leipzig
Rittersaal (Raum 114)

■ Termine

Frühjahr: Teil I: **12.-23. März 2018**
 Teil II: **16.-20. April 2018**
Herbst: Teil I: **17.-28. Sep. 2018**
 Teil II: **22.-26. Okt. 2018**

Das ZKS Leipzig bietet zwei Mal jährlich einen Kurs zur Ausbildung von Studienassistenten/-assistentinnen an. Der nächste Kurs wird im Frühjahr 2019 stattfinden.

■ Teilnehmerzahl maximal 24

■ Kosten

Die Teilnehmergebühr beträgt 2.450 EUR (inklusive Kursmaterialien, kleiner Pausenverorgung). Für Mitarbeiter/innen von Universität oder Universitätsklinikum Leipzig gilt ein ermäßigter Unkostenbeitrag.

■ Anmeldung

Wir bitten um schriftliche Anmeldung mit dem beigefügten Anmeldeformular per Fax/Post oder per E-Mail. Weitere Informationen erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung. Bitte beachten Sie die Teilnahmebedingungen (www.zks.uni-leipzig.de >Weiterbildung).

■ Organisation / Information

Universität Leipzig | Medizinische Fakultät
Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Grit Ebert
Härtelstr. 16–18
04107 Leipzig
Tel.: (0341) 97 16 301
Fax: (0341) 97 16 189
E-Mail: grit.ebert@zks.uni-leipzig.de
Internet: www.zks.uni-leipzig.de

■ Kursziel und -abschluss

Die Studienassistenten unterstützen das ärztliche Prüfpersonal bei der Durchführung von Studien. Ziel des Kurses ist es, Studienassistenten mit den gesetzlichen Bestimmungen und den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP) vertraut zu machen, Kenntnisse der Methodik klinischer Studien zu vermitteln und damit ein effizientes Studienmanagement in den Prüfzentren sicher zu stellen.

Der Blockkurs schließt mit einem schriftlichen Leistungsnachweis ab. Allen Kursteilnehmern wird die Absolvierung eines zweiwöchigen Praktikums in einer studierendurchführenden Einrichtung empfohlen. Zur Erlangung des Kurszertifikats ist das Praktikum für Teilnehmer ohne oder mit weniger als drei Monaten Berufserfahrung in der Studienassistentenz verpflichtend. Teilnehmer/innen, die bereits über entsprechende Berufserfahrung verfügen, benötigen kein Praktikum, sondern erstellen einen Tätigkeitsbericht.

■ Zielgruppen

Der Kurs richtet sich an nicht-ärztliches Studienpersonal wie Krankenschwestern und -pfleger (Study Nurses), medizinische Fachangestellte und MTAs sowie an Medizinische Dokumentare. Computerkenntnisse und mindestens passive Englischkenntnisse sollten vorhanden sein.

■ Kursinhalte

- Allgemeine Grundlagen klinischer Studien
- Rechtliche Grundlagen (u.a. AMG, MPG, GCP-V)
- Ethische Grundlagen (u.a. Deklaration von Helsinki)
- Leitlinien wie ICH-GCP
- Medizinische Dokumentation
- Ablauf klinischer Studien
- Zusammenarbeit mit Klinischen Monitoren
- Qualitätsmanagement (z.B. Audits, SOPs)
- Informationsaufbereitung in klin. Studien
- Studienmanagement mit Übungen
- Grundlagen der Statistik
- Kommunikationstraining
- Klausurvorbereitung und -durchführung



Universität Leipzig
Medizinische Fakultät
Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Grit Ebert
Härtelstr. 16 – 18
04107 Leipzig

