



## KURSE FÜR STUDIENASSISTENTEN

### Termine 2019

Frühjahr: Teil I: 18.-29. März  
 Teil II: 13.-17. Mai

Herbst: Teil I: 16.-27. Sep.  
 Teil II: 04.-08. Nov.



Foto: fotolia/Production Perig

### ■ 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 | Medizinische Fakultät  
 Härtelstr. 16-18 | 04107 Leipzig  
[www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de)

### **Ansprechpartner:**

Grit Ebert  
 Telefon: (0341) 97 16301  
 Fax: (0341) 97 16189  
 E-Mail: [grit.ebert@zks.uni-leipzig.de](mailto: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: 18.-29.03. / Teil II: 13.-17.05.2019**

**Herbst: Teil I: 16.-27.09. / Teil II: 04.-08.11.2019**

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 | Zentrum für Klinische Studien  
Härtelstr. 16–18, 04107 Leipzig  
Rittersaal (Raum 114)

### ■ Termine 2019

Frühjahr: Teil I: **18.-29. März**  
Teil II: **13.-17. Mai**  
Herbst: Teil I: **16.-27. Sep.**  
Teil II: **04.-08. Nov.**

Das ZKS Leipzig bietet zwei Mal jährlich einen Kurs zur Ausbildung von Studienassistenten/-assistentinnen an. Der nächste Kurs wird im Frühjahr 2020 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 mit dem Anmeldeformular auf [www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de) > Weiterbildung. Bitte beachten Sie auch die Teilnahmebedingungen auf dieser Webseite. Weitere Informationen erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

### ■ Organisation / Information

Grit Ebert, Zentrum für Klinische Studien Leipzig  
Tel.: (0341) 97 - 16 301 / Fax: - 16189

E-Mail: [grit.ebert@zks.uni-leipzig.de](mailto:grit.ebert@zks.uni-leipzig.de)  
Internet: [www.zks.uni-leipzig.de](http://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 Studienassistenten verpflichtend. Teilnehmer/innen, die bereits über entsprechende Berufserfahrung verfügen, benötigen kein Praktikum, sondern erstellen einen Tätigkeitsbericht.

### ■ Zielgruppen

Der Kurs richtet sich insbesondere an nicht-ärztliches Studienpersonal wie Krankenschwestern und -pfleger (Study Nurses), medizinische Fachangestellte und MTAs sowie an Medizinische Dokumentare.

### ■ 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



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

