



UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

Medizinische Fakultät

## KURS FÜR STUDIENASSISTENT:INNEN

04.03.2023 - 15.03.2024 oder  
09.09.2023 - 20.09.2024

Bild: auremar - Adobe stock

### Referent:innen

Der Kurs bietet Vorträge und Übungen von erfahrenen Referent:innen des Zentrums für Klinische Studien Leipzig (ZKS Leipzig), sowie anderer Institutionen. Interessierte Prüfzentren können hier ihre Mitarbeiter:innen professionell schulen lassen.



Zentrum für Klinische Studien Leipzig  
ZKS  
Universität Leipzig  
Härtelstr. 16-18 | 04107 Leipzig  
[www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de)

Ansprechpersonen:

Grit Ebert  
Projektassistentin Akademie  
Telefon: 0341 97-16301  
Fax: 0341 97-16189  
E-Mail: [grit.ebert@zks.uni-leipzig.de](mailto:grit.ebert@zks.uni-leipzig.de)

Dr. Wolf Oehrl  
Leiter Akademie des ZKS Leipzig  
Telefon: 0341 97-16283  
E-Mail: [wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de](mailto:wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de)  
oder: [msc@zks.uni-leipzig.de](mailto:msc@zks.uni-leipzig.de)



Bild: ZKS/Max Niemann

 Zentrum  
für Klinische Studien  
Leipzig

# KURS FÜR STUDIENASSISTENT:INNEN

am ZKS Leipzig

## Ort

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

## Termine

Das ZKS Leipzig bietet 2 x jährlich einen Kurs zur Ausbildung von Studienassistent:innen.

Kurs I: **04.03. - 15.03.2024** (10 Kurstage) oder  
Kurs II: **09.09. - 20.09.2024** (10 Kurstage)

## Teilnehmerzahl

maximal 24

## Kosten

Die Teilnehmergebühr beträgt 2.450 EUR (inklusive Kursmaterialien, kleiner Pausenverorgung). Für Mitarbeiter:innen der Universität Leipzig gilt ein ermäßigter Unkostenbeitrag.

## Anmeldung

Wir bitten um schriftliche Anmeldung über folgenden Link: [www.zks.uni-leipzig.de/Weiterbildung/Anmeldeformular](http://www.zks.uni-leipzig.de/Weiterbildung/Anmeldeformular). Weitere Informationen erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung. Es gelten die Teilnahmebedingungen des ZKS Leipzig.

## 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](mailto:grit.ebert@zks.uni-leipzig.de)  
[www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de)

## Kursziel und -abschluss

Die Studienassistent:innen unterstützen das ärztliche Prüfpersonal bei der Durchführung von Studien. Ziel des Kurses ist es, Studienassistent:innen 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 Kursteilnehmer:innen wird die Absolvierung eines zweiwöchigen Praktikums in einer studierendurchführenden Einrichtung empfohlen. Zur Erlangung des Kurszertifikats ist das Praktikum für Teilnehmer:innen 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 Dokumentar:innen. Computerkenntnisse und mindestens passive Englischkenntnisse sollten vorhanden sein.

## Kursinhalte

- Allgemeine Grundlagen klinischer Studien
- Rechtliche Grundlagen (u.a. EU-V536/2014, AMG, MDR)
- 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