

## Study Nurse Ausbildung

### Zielgruppe:

Dieses berufsbegleitende Intensivtraining richtet sich an medizinisches Fachpersonal (Krankenschwestern, ArzthelferInnen etc.), das sich für die Durchführung von klinischen Studien qualifizieren möchte.

### Trainingsziel:

Die Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien sind in den letzten Jahren sowohl für die Prüfärzte als auch für das Studienpersonal deutlich gestiegen. Das Intensivtraining vermittelt Grundlagen der klinischen Forschung in Krankenhäusern und bei niedergelassenen Ärzten und geht darüber hinaus vertiefend auf die neuesten Entwicklungen und gesetzlichen Richtlinien (ICH-GCP/AMG) ein. Das Training schließt mit einem Teilnahmezertifikat.

Die ausgebildeten Trainerinnen und Trainer der PAREXEL-Akademie haben langjährige Erfahrungen in der kommerziellen Klinischen Forschung bzw. in der Durchführung von Personal Skills Trainings.

### Termine:

#### Wochenkurs (Mo- Fr) und Wochenendkurs (Fr/Sa/So/Sa/So)

**Aktuelle Termine unter [www.parexel-akademie.de](http://www.parexel-akademie.de)**

**Teilnahmekosten:** Euro 1.000,- zzgl. MwSt.

(darin enthalten Dokumentationen/Teilnehmerordner, Mittagessen sowie warme und kalte Getränke)

#### Anreise/Hotelreservierung:

Bei Ihren Reisevorbereitungen ist Ihnen gern das Lufthansa City Center im Hause PAREXEL behilflich. E-Mail: [Reisestelle@Parexel.com](mailto:Reisestelle@Parexel.com). Bitte beziehen Sie sich auf die PAREXEL-Akademie Study Nurse Ausbildung. Für Reservierungen ist eine Kreditkarte erforderlich.

## Trainingsinhalte

### Einführung in Klinische Studien

- Historischer Überblick
- Phasen
- Entwicklungsprozess
- Studiendesign

### Gesetze, Richtlinien

- Der Code von Nürnberg
- Deklaration von Helsinki
- Good Clinical Practice (GCP)
- International Conference of Harmonization (ICH)
- Standard Operating Procedures

### Gesetze, Richtlinien

- Deutsche Gesetzgebung
  - Arzneimittelgesetz (AMG), §§40-42
  - Versicherungsschutz
  - Datenschutz

### Verantwortlichkeiten

- Prüfarzt
- Study Nurse
- Monitor

### Einreichungen, Anmeldungen

- Ethik-Antrag (Haupt-, Nebenvotum)
- Anmeldung Regierungspräsidien, BfArM

### Prüfmedikation

- IVRS, Randomisierung der Patienten

### Labor

- Lokales Labor in der Klinik
- Zentrallabor
- Ringversuchzertifikate, Normalwerte

### Qualifizierungsbesuch

- Ziel, Teilnehmer, Durchführung des Besuches
- Verantwortlichkeiten des Prüfarztes und des Studienpersonals

### Initiierungsbesuch

- Ziel, Teilnehmer, Durchführung des Besuches

### Studiendurchführung

- Aufgaben Prüfarzt, Study Nurse, Monitor
- Datenerhebung
- Datenerfassung

## Trainingsinhalte

Patientendokumentation im CRF anhand eines Beispiels

- Papier oder elektronische Erfassung

Quelldaten

- Krankenakte, elektronische Dokumentation

Studienmedikation

- Logistik, Versendung von Medikation zum Zentrum
- Empfang
- Lagerung
- Ausgabe an Patienten
- Rückgabe vom Patienten
- Rücksendung oder Vernichtung
- Dokumentation (Beispiele) Drug accountability
- Verfallsdatum

Prüfarztordner (Beispiel)

- Inhalt
- Pflege

Studienkoordination

- Terminplanung mit Patienten
- Studienlogistik: Blutabnahme, besondere Untersuchungen wie EKG, Lungenfunktion, Allergietest, Röntgen usw.
- Lagerung des Studienmaterials
- Einhaltung der Vorgaben des Protokolls
- Patienten Compliance, Patientenführung
- Honorierung

Regelmäßiges Monitoring

- Ziel, Zweck, Durchführung, Teilnehmer
- Aufgaben
  - Prüfarztordner durchsehen
  - Monitoring von CRFs

Query Prozess

- Daten Cleaning

Terminierung

- Ziel, Zweck Durchführung, Teilnehmer
- Abmeldungen bei den entsprechenden Behörden
- Archivierung beim Prüfarzt