

Zielgruppe

Zielgruppe des Kurses sind Personen aus unterschiedlichen Berufsgruppen im Gesundheits- und Forschungswesen, die Aufgaben im Bereich der Studienkoordination von klinischen Studien übernehmen möchten. Die Teilnehmer sollen in der Lage sein, auch englische Texte zu lesen und zu verstehen.

Curriculum

Das Curriculum richtet sich nach den aktuellen Vorgaben des KKS-Netzwerkes und der Bundesärztekammer. Die Qualifizierung beinhaltet 120 Unterrichtseinheiten (UE) à 45 Minuten gegliedert in drei einwöchige Unterrichtsblöcke à 40 UE.

Teilnahmevoraussetzungen

Für alle Teilnehmer ohne nachweisbare berufliche Erfahrung als Studienassistent/Study Nurse ist ein 10-tägiges Praktikum in einer studiendurchführenden Einrichtung erforderlich, das von den Teilnehmenden eigenverantwortlich organisiert wird. Über das Praktikum ist ein Nachweis zu erbringen und ein Bericht zu erstellen.

Termin

08.03.-12.03.2027 (Präsenz/Online)

19.04.-23.04.2027 (Online)

31.05.-04.06.2027 (Präsenz)

Der Unterricht findet jeweils von
8:45–16:00 Uhr statt.

Der Kurs wird als Mischform aus Präsenzunterricht am Universitätsklinikum Regensburg und Onlineunterricht via Webex durchgeführt. Die drei Blockwochen sind inhaltlich aufeinander abgestimmt und können nur gemeinsam gebucht werden. Für den Kurs wird eine digitale Ausstattung benötigt (PC mit gängigem Browser, Webcam, Mikrofon/Headset, digitales Schreibprogramm – z.B. Word).

Kursleitung

Dr. Marina Allgäuer

Susanne Müller

Zentrum für Klinische Studien Regensburg

Moderation

Anna-Lena Miano

Stabsabteilung Personalentwicklung

Referat Fort- und Weiterbildung

Gebühren

2.090 Euro (Mitarbeiter UKR, UKW und UKA)

2.990 Euro (Externe Teilnehmer)

inkl. Kursunterlagen und Imbiss

Anmeldung

Folgende Unterlagen fügen Sie bitte der Anmeldung bei: **Anschreiben** (inkl. Beschreibung der Berufserfahrung), **Lebenslauf**, **Zeugniskopien**, **Praktikumsnachweis und -bericht** (kann bis zum Kursabschluss nachgereicht werden).

Anmeldung

Für die Anmeldung bitte den
QR-Code scannen oder anklicken.



Anmeldeschluss: 19.02.2027

Weitere Informationen

bei Fragen zur Anmeldung:
weiterbildung.pe@ukr.de

bei inhaltlichen Fragen zum Kurs:
T: 0941 94418603 | fortbildung.zks@ukr.de

Fotos: © UKR
Stand: September 2026

Zentrum für Klinische Studien Regensburg
Stabsabteilung Personalentwicklung

Qualifizierung zur Studienassistentz

Universitätsklinikum Regensburg
08.03.2027 - 04.06.2027 (Präsenz und Online)

Spitze in der **Medizin**.
Menschlich in der Begegnung.

Modul 1

- Terminologie
- Kommunikation und Gesprächsführung
- Bedeutung von klinischen Studien
- Studientypen
- Studiendesigns
- Entwicklung eines Arzneimittels
- Grundlagen von klinischen Studien
- Aufgaben im Prüfzentrum/Aufgaben der Studienassistenten
- Verantwortlichkeiten und Abgrenzungen
- Geschichte der klinischen Forschung
- Rechtliche Rahmenbedingungen klinischer Studien
- Ethik-Kommissionen und Behörden
- Unerwünschte Ereignisse

Modul 2

- Auswahl von Studien in Prüfstellen
- Prüfstellenqualifikationen
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Studienverträge und Vereinbarungen
- Kostenkalkulation
- Prüfplan/Studienprotokoll
- Probandenversicherung
- Investigator's Brochure (IB)/Prüferinformation
- Vulnerable Gruppen
- Public & Patient Involvement
- Initiierung
- Patientenidentifizierung und -rekrutierung
- Eligibility
- Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung von Studienteilnehmern
- Screening
- Studiendokumente
- Prüfpräparate, Prüfprodukte und Non-Clinical Supplies
- Randomisierung von Studienteilnehmern und Verteilung von Prüfpräparaten
- Entblindung von Studienteilnehmern

- Zentrallabore und lokale Labore
- Pharmakovigilanz

Modul 3

- Abrechnung und Controlling
- Datenmanagement & Dokumentation
- Datenschutz
- Studienabschluss & Reporting
- Studienförderung
- Standard Operating Procedures (SOPs) und Working Instructions
- Monitoring
- Audits/Inspektionen
- Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten/ In Vitro Diagnostika
- English for Study Coordinators
- Digitalisierung in klinischen Studien
- Kommunikation und Gesprächsführung
- Präsentationstechniken
- Einführung in das Projektmanagement
- Grundlagen der Biometrie und Methodik klinischer Studien

Veranstalter

Der Kurs wird vom Zentrum für Klinische Studien am Universitätsklinikum Regensburg geleitet und in Kooperation mit dem Universitätsklinikum Würzburg und der Koordinierungsstelle Klinische Studien Augsburg (KKS) der Universitätsmedizin Augsburg durchgeführt.



Berufsbild und Ziele der Qualifizierung

In klinischen Studien nimmt die Studienassistentin eine wichtige Schnittstellenposition innerhalb des Studienteams ein. Fundierte Kenntnisse der geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen und fachliche Expertise im jeweiligen Indikationsgebiet werden vorausgesetzt.

Die Bandbreite des Tätigkeitsfeldes ist dabei weit gefächert, ebenso die Berufsbezeichnung. Neben dem Begriff Studienassistentin sind auch noch die Bezeichnungen „Study Nurse“ und „Studienkoordination“ verbreitet.

Studienassistentinnen organisieren und koordinieren die Studienabläufe und sind verantwortlich für die akkurate Dokumentation von Studienunterlagen. Sie initiieren Vorbereitungen für Monitorbesuche, Audits und behördliche Inspektionen und tragen als zentrale Ansprechperson für alle Beteiligten wesentlich zum Erfolg von klinischen Studien bei.

Die Qualifizierung erweitert Ihre Handlungskompetenz und befähigt Sie dazu, als Studienassistentin in verschiedensten Arbeitsfeldern und Institutionen zu arbeiten. Alle Inhalte werden von einem kompetenten Dozententeam der Universitätsklinika Regensburg, Würzburg und Augsburg vermittelt. Die Kursformate umfassen Vorträge, Workshops und praxisbezogene Übungen. Über unsere E-Learning-Plattform haben Sie jederzeit Zugriff auf die Kursunterlagen.

Lernerfolgskontrolle & Zertifikat

Nach Abschluss des Kurses und der erfolgreichen Teilnahme an den Lernerfolgskontrollen nach jeder Kurswoche und ggf. einem Praktikum erhalten die Teilnehmenden das anerkannte Zertifikat der Bundesärztekammer.