

ZIELGRUPPE UND VORAUSSETZUNGEN

Die Ausbildung richtet sich an Mitarbeiter von Kliniken und Arztpraxen, aber auch an Mitarbeiter von Auftragsforschungsinstituten sowie an Mitarbeiter entsprechender Tätigkeitsfelder in der Industrie. Voraussetzung zur Teilnahme ist eine abgeschlossene Ausbildung als Krankenschwester oder -pfleger, Arzthelfer(in), MTA oder eine vergleichbare medizinische Ausbildung mit mindestens 2-jähriger praktischer Tätigkeit mit Patientenkontakt in diesem Beruf.

Gute Kenntnisse der englischen Sprache sind unabdingbare Voraussetzung. Erfahrungen im Umgang mit Personalcomputern einschließlich der gebräuchlichen Standardssoftware (Textverarbeitung, Tabellenkalkulation) werden vorausgesetzt. In einer eintägigen, zusätzlichen Lehrveranstaltung können der Umgang mit WORD und EXCEL bezüglich konkreter Anwendungen (Erstellen von Hospitationsberichten, Standard Operating Procedures (SOPs), spezifischen Checklisten und Arbeitsblättern) sowie gängige englische Fachbegriffe geübt werden. Diese Veranstaltung findet im Zusammenhang mit dem Einführungsseminar statt. Die Termine sind der Homepage unter www.studynurse.de zu entnehmen.

Ein Internetzugang und eine persönlich nutzbare E-Mail Adresse sind erforderlich.

Für Bewerber ohne Vorkenntnisse in der Durchführung klinischer Prüfungen wird die Teilnahme an einem eintägigen Vorbereitungsseminar („Schnupperkurs“) vor Beginn der 5-monatigen Ausbildung unbedingt empfohlen.

ZERTIFIZIERUNG

Die erfolgreiche Teilnahme an der Qualifikation wird von der Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e.V. zertifiziert und registriert. Voraussetzungen für die Zertifizierung sind die vollständige Absolvierung der 3 Blockseminare, die qualifizierte 5-monatige Hospitation in einer geeigneten Einrichtung, die schriftliche Dokumentation über die Hospitationszeit, das kontinuierliche Eigenstudium der Kursunterlagen und die korrekte Anfertigung aller Hausarbeiten, sowie die erfolgreich bestandene Abschlussprüfung.

KOSTEN DER AUSBILDUNG

Die Gesamtkosten der Weiterbildung betragen 2.400 Euro und umfassen sämtliche Kursmaterialien, Seminar- und Prüfungsgebühren; Unterkunft und Reisekosten sind nicht enthalten. Bei Stornierung der Anmeldung fallen bis vier Wochen vor Beginn des Einführungsseminars Gebühren in Höhe von 100 Euro, bis zwei Wochen vor Beginn in Höhe von 200 Euro an. Danach ist die Hälfte der vollen Kursgebühr zu entrichten. Ein Ersatzteilnehmer kann benannt werden.

VERANSTALTUNGSORTE UND TERMINE

Übliche Veranstaltungsorte der Seminare sind Berlin, Bonn, Dresden, Hamburg, Heidelberg, Köln, München und Weimar; aber auch andere Veranstaltungsorte sind möglich. Die genauen Termine und Veranstaltungsorte der Seminare können der Homepage der Study Nurse Akademie im Internet (www.studynurse.de) entnommen werden.

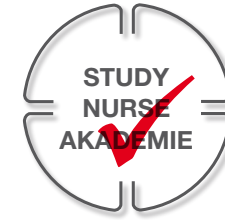
BEWERBUNGEN

Bei Interesse an der hier vorgestellten Qualifizierung zur Study Nurse ist eine Bewerbung mit den üblichen Unterlagen (Lebenslauf inklusive Angaben zu Sprach- und Softwarekenntnissen, Lichtbild, Zeugnisse) und Nachweis der geforderten Voraussetzungen an das Sekretariat der AGAH zu richten.

KONTAKT

**Study Nurse Akademie der
Arbeitsgemeinschaft für angewandte
Humanpharmakologie (AGAH) e.V.**

Sekretariat
Postfach 1111
D-56601 Andernach
Telefon: +49 (0)2632-94 50 67
Telefax: +49 (0)2632-94 50 87
E-Mail: sekretariat@agah-web.de
Study Nurse-Web: <http://www.studynurse.de>
AGAH-Web: <http://www.agah-web.de>



AGAH

STUDY NURSE

ZUSATZQUALIFIKATION FÜR MEDIZINISCHE
ASSISTENZ- UND PFLEGEBERUFE



„WER NEUE HEILMITTEL SCHEUT, MUSS ALTE ÜBEL DULDEN...“

Francis Bacon (1561 – 1626)

Die Anzahl der jährlich neu zugelassenen Arzneimittel und Medizinprodukte wächst beinahe exponentiell. Doch parallel mit der Zahl neuer Medikamente steigen auch die Anforderungen an die Zulassungsbedingungen. Bis aus einem neuen Wirkstoff ein zugelassenes Medikament geworden ist, sind heute eine Vielzahl von Untersuchungen und klinischen Prüfungen notwendig.

Die Anforderungen an solche Prüfungen sind national und international in einer Vielzahl von Regularien festgelegt, die hohe Ansprüche – insbesondere an die Qualität der Untersuchungen – stellen. Diese Anforderungen betreffen nicht nur Prüfärzte, sondern auch beteiligtes Pflegepersonal, Arzthelferinnen und technische Assistenten. Dabei tauchen im klinischen Alltag viele unerwartete Probleme auf, die das Ergebnis einer Arzneimittelprüfung negativ beeinträchtigen können und so die geforderten Qualitätsmaßstäbe verletzen.

So stellen bereits der ungewohnte Fachjargon, die Beachtung der umfangreichen gesetzlichen und regulatorischen Vorschriften sowie die zahlreichen administrativen und dokumentatorischen Tätigkeiten große Anforderungen an das Prüfpersonal, das aufgrund seiner medizinischen Ausbildung nicht mit dieser fremden Materie vertraut ist.

STUDY NURSE

Um die Qualität der Durchführung klinischer Studien in den Prüfzentren nachhaltig zu verbessern, ist der Einsatz von spezialisiertem Fachpersonal unerlässlich. Diese im angelsächsischen Sprachraum als „Study Nurse“ bezeichneten Experten – zumeist weiterqualifizierte Krankenschwestern und -pfleger, Arzthelferinnen oder medizinisch technische Assistenten – sind im Umgang mit nationalen und internationalen Regularien und den Gepflogenheiten des klinischen Prüfungsalltages vertraut. Durch ihre Qualifikation unterstützen sie den Prüfarzt in der fachgerechten und qualitativ hochwertigen Durchführung klinischer Studien am Menschen.

BERUFSBILD STUDY NURSE

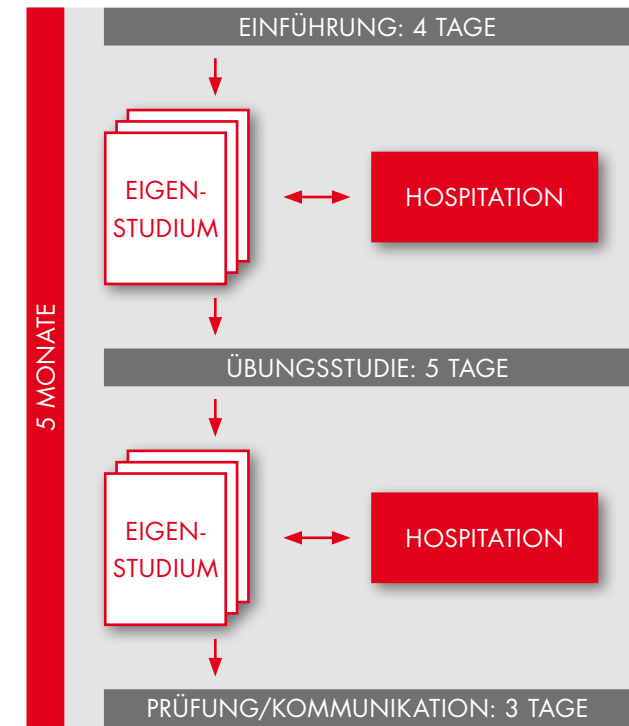
Der Beruf der Study Nurse ist in Deutschland weitgehend unbekannt. Die hier angebotene Ausbildung zur Study Nurse in Form einer Zusatzqualifikation wurde vom Arbeitskreis Study Nurse der AGAH e.V. mit dem Ziel entwickelt, eine qualifizierte und standardisierte Ausbildung zu schaffen. Der Arbeitskreis Study Nurse setzt sich aus Ärzten und Study Nurses der pharmazeutischen Industrie, Auftragsforschungsinstituten, Universitäten und Versorgungskrankenhäusern zusammen und ist der Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e.V. angegliedert. Im Jahr 2009 hat sich der Arbeitskreis Study Nurse in Study Nurse Akademie umbenannt, um dem zunehmend komplexer werdenden Berufsbild und den hohen Anforderungen an eine Zusatzqualifikation zur Study Nurse gerecht zu werden.

ABLAUF DER QUALIFIKATION

Die Qualifikation zur Study Nurse basiert auf drei Elementen: Seminarweiterbildung, Fernkurs und Hospitation mit begleitenden Hausarbeiten. Schwerpunkte der Ausbildung sind klinische Arzneimittelprüfungen der Phase I-IV, aber auch Medizinprodukteprüfungen und andere wissenschaftliche Studien. Die Gesamtdauer der Weiterbildung beträgt etwa fünf Monate. Zwischen den insgesamt drei Seminarabschnitten (jeweils drei bis fünf Tage) erfolgt die praktische Ausbildung im Rahmen von Hospitationen. Diese dienen dazu, das theoretisch erworbene Wissen durch praktische Tätigkeit zu vertiefen. Zusätzliche Lehrinhalte werden durch Fernkursmaterialien vermittelt. Begleitende Hausarbeiten überprüfen dabei den Wissensstand. Darüberhinaus werden die Kursteilnehmer in Mentoratsgruppen von vier bis sechs Teilnehmern von erfahrenen Dozenten betreut, die den individuellen Lernfortschritt unterstützen.

HOSPITATION

Die Hospitation kann am eigenen Arbeitsplatz erfolgen, sofern dort die Voraussetzungen zur Weiterbildung gegeben sind. Ist dies nicht der Fall, kann die Study Nurse Akademie bei der Vermittlung eines Hospitationsplatzes behilflich sein. Bedingungen für die Anerkennung eines Arbeitsplatzes als Hospitationsplatz ist die Durchführung von klinischen Studien nach den Regeln der Good Clinical Practice (GCP), wie sie in nationalen Gesetzen (Arzneimittelgesetz, Rechts-



verordnung GCP-V) und internationalen Regularien (ICH-GCP) festgelegt sind. Weiterhin sollte an jeder Hospitationsstelle ein erfahrener Tutor zur Verfügung stehen, der als Ansprechpartner bei Fragen und Problemen fungiert und die Ausbildung inhaltlich begleitet.

SEMINARAUSBILDUNG

Die Seminausbildung findet in drei Blöcken statt. Das 4-tägige Einführungsseminar umfasst theoretische Ausbildungsinhalte aus den Bereichen klinische Pharmakologie, Pharmakologie und Toxikologie, Biometrie und Regularien. Ein einwöchiges Mittelblockseminar vertieft regulatorische und qualitätstechnische Inhalte und trainiert die Durchführung klinischer Studien anhand einer vollständigen Übungsstudie. Am Ende der Weiterbildung stehen in einem 3-tägigen Abschlussseminar neben Wiederholung und Vertiefung des Erlernten, Kommunikationstechniken und Gesprächsführung im Vordergrund; eine mündliche und schriftliche Prüfung bilden den Abschluss der Zusatzqualifikation.