



Study Nurse Akademie der AGAH e.V.  
Sekretariat  
Postfach 11 11

**56601 Andernach**

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an die nebenstehende Adresse

## Fragebogen zum Hospitationsplatz zur Zusatzqualifikation Study Nurse

**Name des Teilnehmers:** \_\_\_\_\_

Zur Erlangung der Zusatzqualifikation Study Nurse der *Study Nurse Akademie der AGAH e.V.* ist eine insgesamt sechsmonatige Hospitation in einer oder mehreren Einrichtungen, an denen klinische Studien durchgeführt werden, erforderlich. Die Hospitation sollte in der Regel zumindest eine Halbtagsstelle umfassen. In der Einrichtung muss ein Tutor für die Hospitation benannt werden, der als Ansprechpartner zur Verfügung steht und die Hospitationsberichte verantwortlich unterzeichnet.

Um den Hospitationsplatz der Kursteilnehmer beurteilen zu können, ist es notwendig, den Fragebogen vollständig auszufüllen. Bitte senden Sie den Fragebogen vom Leiter oder einem Bevollmächtigten der Einrichtung unterschrieben an die oben angegebene Adresse.

<b>Bezeichnung der Einrichtung:</b>	_____
<b>Anschrift:</b>	_____ _____ _____
<b>PLZ &amp; Ort:</b>	_____
<b>Leiter d. Einrichtung:</b>	_____
<b>Verantwortlicher Tutor:</b>	_____
<b>Telefonnr. des Tutors:</b>	_____
<b>Email:</b>	_____



	Ja	Nein
1. Welche der folgenden Studien werden an der Einrichtung durchgeführt?		
a) Arzneimittelprüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG §40)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Investigator-initiierte Arzneimittelstudien oder sonstige biomedizinische Studien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Medizinprodukteprüfungen (MPG §17)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Werden alle oder die Mehrzahl der oben genannten Studien entsprechend der GCP-Bestimmungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Arbeiten Sie nach SOP's?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Wie hoch ist das jährliche Studienaufkommen (Anzahl aller Studien)?	ca. _____	
5. Wie hoch ist das jährliche Studienaufkommen der GCP-konformen Studien?	ca. _____	
6. Wie hoch ist die Anzahl der Phase I Studien im Hospitationszeitraum	ca. _____	
7. Wie hoch ist die Anzahl der Phase II Studien im Hospitationszeitraum	ca. _____	
8. Wie hoch ist die Anzahl der Phase III Studien im Hospitationszeitraum	ca. _____	
9. Wie hoch ist die Anzahl der Phase IV Studien im Hospitationszeitraum	ca. _____	
10. Steht ein erfahrener Tutor (Study Nurse, Prüfarzt o.ä.) zur Anleitung und für Fragen des Hospitanten zur Verfügung? (bitte den Namen und die Telefonnummer auf der Vorderseite angeben)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. An welchen Studien wird der Hospitant während der Hospitation teilnehmen?	Anzahl:.....	
	Phase: .....	
12. Besteht für den Hospitanten die zeitliche Möglichkeit zum Selbststudium?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Besteht die Möglichkeit, den Hospitanten unfallrechtlich zu versichern (bei an der Einrichtung angestellten Hospitanten bitte „Ja“ ankreuzen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Besteht für den Hospitanten die Möglichkeit, Basis-Untersuchungsmethoden durchzuführen (Puls-, Blutdruckmessung, EKG-Ableitung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Besteht für den Hospitanten die Möglichkeit, spezifische Untersuchungsmethoden zu erlernen / durchzuführen? (Wenn ja, welche?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____		
_____		

Platz für Anmerkungen:

---



---



---



---



---

Datum

Unterschrift des Leiters/Bevollmächtigten