



Akademie Study Nurse der AGAH e.V.
Sekretariat
Postfach 101458

41546 Kaarst

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an die nebenstehende Adresse

Fragebogen zum Hospitationsplatz zur Zusatzqualifikation Studienassistent

Name des Teilnehmers: _____

Zur Erlangung der Zusatzqualifikation Studienassistent der *Study Nurse Akademie der AGAH e.V.* ist eine insgesamt fünfmonatige Hospitation in einer oder mehreren Einrichtungen, an denen klinische Studien durchgeführt werden, erforderlich. Die regelmäßige Arbeitszeit des Hospitanten muss mindestens einer Halbtagsstelle entsprechen. 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.

Bezeichnung der Einrichtung:	_____
Anschrift:	_____ _____
PLZ & Ort:	_____
Leiter d. Einrichtung:	_____
Verantwortlicher Tutor:	_____
Telefonnr. des Tutors:	_____
E-mail Adr. des Tutors:	_____



	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 SOPs?	<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, Prüfartz 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 wievielen Studien wird der Hospitant während der Hospitation teilnehmen? Anzahl Phase I _____ Anzahl Phase II _____ Anzahl Phase III _____ Anzahl Phase IV _____		
12. Besteht für den Hospitanten die zeitliche Möglichkeit zum Selbststudium?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Besteht für den Hospitanten die Möglichkeit, Monitoring-, Initiierungs- und close out Besuche zu begleiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Besteht für den Hospitanten die Möglichkeit, Einträge in CRFs und e CRFs im Rahmen der klinischen Prüfung durchzuführen? (Datenschutzvereinbarung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Besteht für den Hospitanten die Möglichkeit, besondere Methoden kennenzulernen / durchzuführen? (z.B. Rekrutierung, Archivierung, ITF-Pflege, SOPs schreiben, AE / SAE reporting wenn ja, welche?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Platz für Anmerkungen:

Datum

Unterschrift des Leiters/Bevollmächtigten