



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



Hospitation und Eigenstudium im Rahmen der Zusatzqualifikation „Study Nurse / Studienassistent/in“ der Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie AGAH e.V. – Information für Tutoren und Teilnehmer

Anforderungen an den Hospitationsplatz

Am Hospitationsplatz müssen GCP gerechte Studien durchgeführt werden. Dem Hospitanten ist es zu ermöglichen, innerhalb von 5 Monaten die routinemäßigen Tätigkeiten einer Study Nurse kennen zu lernen und durch aktive Mitarbeit zu erlernen, diese auch eigenständig durchzuführen.

Zu den Inhalten der Hospitation gehören

- Direkte Betreuung von Studienteilnehmern
- Initiation/close out visit, monitoring visit
- Patient recruitment, informed consent procedure
- CRF und source documents führen
- Investigator trial file führen
- allgemeine Dokumentation und Archivierung von Studienunterlagen
- Study medication Applikation, Ausgabe und Verwaltung
- Gewinnung, Aufbereitung, Lagerung, Labelling, und Versand von biologischen Proben
- Generelle safety measures wie Blutdruckmessung, EKG schreiben selbstständig durchführen
- Am AE / SAE reporting mitarbeiten
- Zentrumspezifische, spezielle pharmakodynamische Messmethoden erlernen
- Massnahmen zur Qualitätssicherung und -kontrolle durchführen, SOPs erarbeiten und deren Einhaltung sicherstellen
- Zeit- und Teammanagement.

Dem Hospitanten muss eine erfahrene Study Nurse / Arzt als Tutor für Rückfragen zur Verfügung stehen, der/die die Hospitation aktiv begleitet und unterstützt. Der Tutor soll sicherstellen, dass ein guter Einblick in die Aufgabenvielfalt einer Study Nurse / Studienassistent/in ermöglicht werden kann.

Dem Hospitanten wird empfohlen, für einige Tage den Hospitationsplatz zu wechseln (meistens tauschen die Kursteilnehmer untereinander), um auch die Tätigkeiten einer Study Nurse / Studienassistent/in zu erlernen, die am hauptsächlichen Hospitationszentrum nicht vorkommen. Besonders wichtig ist dies, wenn die eigene Arbeit nur mit Patienten

oder nur mit gesunden Probanden erfolgt (z.B. bestehen zwischen einer Phase III Studie mit onkologischen Patienten und einer Bioverfügbarkeitsstudie mit einer 24-h Kinetik bei gesunden jungen Männern erhebliche Unterschiede).

Zeitlicher Rahmen der Hospitation

Die Hospitationszeit beträgt 5 Monate (in der Regel zwischen dem Einführungs- und dem Abschlussseminar des Ausbildungsganges). Die Hospitation sollte in der Regel zumindest eine Halbtagsstelle umfassen. Innerhalb der 5-monatigen Hospitationszeit sollten die Fehlzeiten (Krankheit, Urlaub) 3-4 Wochen keinesfalls überschreiten, da sonst der Lernerfolg gefährdet ist.

Kürzere wöchentliche Hospitationszeiten als 20 Wochenstunden müssen im Einzelfall vor Beginn der Zusatzqualifikation mit der Study Nurse Akademie abgesprochen werden.

Hospitationsmappe

Der Lernerfolg während der Hospitation ist in einer fortlaufend geführten Hospitationsmappe zu dokumentieren. Diese sollte tagebuchartig die betreuten Studien auflisten (in pseudonymisierter Form ohne Angabe von Auftraggebern, Studienpräparaten oder anderen geheimhaltungspflichtigen Aspekten einer klinischen Prüfung) und die als Study Nurse / Studienassistent/in durchgeführten Tätigkeiten beschreiben (wöchentliche Einträge empfohlen). Der Umfang dieser Dokumentation liegt bei ca. 20 bis 30 DinA4 Seiten.

Die Hospitanten sprechen alle 2 bis 4 Wochen anhand dieser Dokumentation den regelmäßigen Lernerfolg mit ihren Tutoren am Hospitationsplatz und ihren Mentoren der Study Nurse Akademie durch (per e-mail bzw. in direkten Sitzungen).

Der Tutor soll die Hospitationsberichte lesen, Inhalte kontrollieren und die Richtigkeit der Angaben mit seiner Unterschrift unter dem vollständigen Bericht zum Abschluss der Hospitationszeit bestätigen.

Vertragliche Regelungen zwischen Hospitanten und Hospitationsplatz

Hospitationsstelle und Hospitant sollten sich vertraglich bzgl. Versicherungsfragen, Arbeitskleidung, Gesundheitsschutz, Arbeitszeit sowie evtl. Vergütung festlegen. Die AGAH e.V. ist an der Vertragsgestaltung nicht beteiligt und kann hierzu auch keinerlei Auskünfte erteilen.

Eigenstudium

Während der 5-monatigen Ausbildung ist zusätzlich zur Anwesenheit in den 3 Seminarblöcken und der direkten Mitarbeit an klinischen Prüfung auch die Bearbeitung eines kurseigenen Lehrbuches ("Manual") sowie weiterer gesetzlicher und regulatorischer Texte erforderlich, um das Ausbildungsziel der AGAH zertifizierten Study Nurse / Studienassistent/in zu erreichen und damit den Prüfer in der Durchführung klinischer Prüfungen selbstständig und eigenverantwortlich im Arbeitsbereich Study Nurse / Studienassistentenz unterstützen zu können.

Für dieses Eigenstudium sind wöchentlich etwa 8 bis 10 Stunden zusätzlich zu den mindestens 20 Stunden praktischer Tätigkeit einzuplanen.