

Grundlagen für die Studienassistenz in Prüfstellen



Online-Seminar

- Einführung in Studienarten, Studiendesign und regulatorische Grundlagen
- Vermittlung ethischer und rechtlicher Anforderungen nach CTR, MDR und IVDR
- Praktische Kenntnisse zur Planung, Durchführung und Dokumentation von Studien
- Qualifikationsnachweis durch zertifizierte Lernerfolgskontrolle mit Multiple-Choice-Test

Aus der Praxis für
die Praxis!

Referentin



Rebecca Lewin
Freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA),
Coaching & Management in Clinical Research,
Leipzig

Grundlagen für die Studienassistenz in Prüfstellen

Programm Tag 1

Grundlagen des klinischen Studienumfelds

- Historische Entwicklung
- Relevanz in der heutigen Zeit
- Abgrenzung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika
- Relevante Terminologie

Regulatorik auf nationaler, internationaler und globaler Ebene

- Deklaration von Helsinki
- Good Clinical Practice
- Europäische Gesetzgebung
- Nationale Gesetzgebung insbesondere Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz

Entwicklung eines Arzneimittels

- Studientypen
- Studiendesigns
- Research Development: von der Präklinik bis zur Zulassung

Programm Tag 2

Planung und Vorbereitung einer klinischen Studie

- Einreichung bei Ethik-Kommissionen und Behörden
- Feasibilityprozess (Selektion von Prüfstellen und -gruppen)
- Essentielle Dokumente (Prüfplan, Prüferbroschüre, Einwilligungserklärung)
- Qualitätssicherungsmaßnahmen

Durchführung einer klinischen Studie

- Von der Initiierung bis zum Close-out
- Pharmakovigilanz (Durchführung und Meldepflichten)
- Prüfpräparate (Lieferung, Handhabung, Bilanzierung)

Abschluss einer klinischen Studie

- Abmeldung bei Ethik-Kommissionen und Behörden
- Schließung der Prüfstelle und Abschlussbericht
- Archivierung

13.10.2025 Lernerfolgskontrolle

- Fragenkatalog von 20 (Multiple Choice-) Fragen mit mind. jeweils 5 unterschiedlichen Antwortmöglichkeiten
- Die Lernerfolgskontrolle gilt als bestanden, wenn mind. 70 Prozent der Fragen richtig beantwortet wurden

Seminarziel

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (kurz: CTR), der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte (kurz: MDR) und der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (kurz: IVDR) müssen die Prüfer*innen und Mitglieder des Prüfungsteams in klinischen Prüfungen und Leistungsstudien entsprechend qualifiziert sein.

Dieser zertifizierte 2-Tages-Kompaktkurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen, sonstiger klinischer Prüfungen und Leistungsstudien vermitteln.

Das Grundlagentraining wurde in Anlehnung an das Fortbildungscurriculum der BÄK zur »Studienassistentin in Prüfstellen« erstellt und ist frei von jeglichem Sponsoring.

Wissenswertes

Zielgruppe

Wir wenden uns insbesondere an die Mitarbeitenden der Bereiche:

- Angehende oder praktizierende Mitglieder einer Prüfgruppe
- Einsteiger*innen in Prüfstellen (z. B. medizinische Fachangestellte, Pflegekräfte)
- Mitarbeitende in Ethik-Kommissionen und Prüfärzteteams, die Grundkenntnisse benötigen
- Wissenschaftliche Mitarbeiter*innen, die auf eine Tätigkeit als Studienassistentin hinarbeiten
- Ideal für Neulinge sowie erfahrenes Studienpersonal

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how für Ihre Rolle als Studienassistent*in
- Sie erhalten sofort anwendbare Umsetzungstipps für Ihr Institut und Ihren Bereich
- Sie klären offene Fragen für Ihren Bereich oder Ihr Institut mit der Referentin
- Sie erhalten wertvolle Praxistipps im Erfahrungsaustausch mit anderen Praktiker*innen

Unsere Referentin



Rebecca Lewin

Freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA)
Coaching & Management in Clinical Research, Leipzig

Rebecca Lewin ist eine erfahrene Spezialistin in der klinischen Forschung mit mehr als 17 Jahren Erfahrung in der Durchführung und Koordination klinischer Studien. Sie hat ihre praxisorientierte Ausbildung als Studienassistentin 2013 abgeschlossen und 2020 ihren Master in «Clinical Research» erworben. In ihrer Karriere hat sie insgesamt rund 250 klinische Prüfungen und Studien betreut – darunter Studien sämtlicher Phasen und Klassen sowie in verschiedenen therapeutischen Bereichen. Sie verfügt über fundiertes Wissen in den regulatorischen Anforderungen (CTR, MDR, GCP), in der Qualitätssicherung und -kontrolle sowie in der Implementierung von Systemen zur Sicherstellung der Datenintegrität. Seit 2022 ist sie als freiberufliche Beraterin und Monitorin (CRA) tätig und unterstützt Unternehmen bei der praxisnahen Konzeption und Etablierung essenzieller Dokumente und Prozesse. Darüber hinaus ist sie auf Vertrags- und Budgetverhandlungen spezialisiert und erstellt zentrumsspezifische Vorlagen zur Quelldatenerhebung.

Seminar-Vorschläge

Qualitätsmanagement innerhalb klinischer Studien
22. September 2025, Online-Veranstaltung

Inspection Readiness innerhalb klinischer Studien
29. September 2025, Online-Veranstaltung

Budgetkalkulation und Vertragsverhandlungen in klinischen Studien
7. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für AMG-Studien
18. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Clinical Practice für MPG-Studien
27. November 2025, Online-Veranstaltung

Good Documentation Practice innerhalb klinischer Studien
3. Dezember 2025, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Rutkay Azap
Telefon 06221/65033-26
r.azap@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Grundlagen für die Studienassistenz
in Prüfstellen

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Straße _____

PLZ / Ort _____

Telefon/Fax _____

E-Mail _____

Name der Assistenz _____

Datum Unterschrift _____

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten

Mo./Di., 6./7. Oktober 2025
9:00–13:00 Uhr
Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 25 10 PK604 W

Teilnahmegebühr

€ 390,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.

Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: www.akademie-heidelberg.de/agb

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de