

Kostenlos: Studienassistent in Prüfstellen verstehen und entdecken



Online-Seminar

- Einblick in die Bedeutung klinischer Studien und ihre historische sowie regulatorische Entwicklung
- Grundlagen der Arzneimittelentwicklung und des Studienaufbaus verständlich erklärt
- Alltag, Aufgaben und Besonderheiten der Studienassistentz im Prüfzentrum
- Karrierewege, Weiterbildungsoptionen und persönliche Eignung praxisnah beleuchtet

Aus der Praxis für
die Praxis!

Referentin



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

Programm

- Definition und Relevanz im klinischen Studienumfeld
 - Historische Entwicklung
 - Relevanz in der heutigen Zeit
 - Regulatorisches Umfeld
- Entwicklung von Arzneimitteln
 - Wie entsteht ein Medikament?
 - Entwicklungsstadien
 - Grundlegender Aufbau einer Studie
- Rolle und Alltag einer Studienassistentin
 - Typische Aufgabenbereiche: Dokumentation, Organisation, Vorbereitung
 - Besonderheiten, weit über die Regelversorgung hinaus
- Weiterbildungsmöglichkeiten und Karrierepfade
 - Fachliche und persönliche Voraussetzungen: Was sollte man mitbringen?
 - Entwicklungsmöglichkeiten innerhalb und außerhalb des Prüfbereichs
 - Überblick über Weiterbildungsmöglichkeiten und Studiengänge
- Fragerunde und Orientierungshilfe: »Passt das zu mir?«

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erfahren alles über die Rolle der Studienassistent*in
- Sie klären offene Fragen mit der Referentin
- Sie erhalten wertvolle Informationen im Erfahrungsaustausch



Seminarziel

Die moderne medizinische Forschung ist auf gut organisierte und qualitätsgesicherte klinische Studien angewiesen. Studienassistenzen übernehmen darin eine entscheidende Rolle – sie koordinieren Abläufe, pflegen Studiendokumente, betreuen Teilnehmende und sind Bindeglied zwischen Ärzt*innen, Sponsoren, Monitoren und Behörden. Für alle, die überlegen, in dieses spannende und verantwortungsvolle Berufsfeld einzusteigen, bietet dieser Kurs einen verständlichen Überblick über Aufgaben, Anforderungen und Entwicklungsmöglichkeiten. So können Interessierte eine fundierte Entscheidung treffen, ob die Studienassistent der passende Weg für sie ist.

Dieser kompakte Informationskurs soll den Teilnehmenden einen fundierten ersten Einblick in die Aufgaben, Anforderungen und Perspektiven der Tätigkeit als Studienassistent in Prüfstellen vermitteln.

Zielgruppe

Wir wenden uns insbesondere an

- Medizinisches Assistenzpersonal mit Interesse an der klinischen Forschung
- Alle Interessierten, die erste Einblicke in Studien bzw. klinische Prüfungen haben möchten
- Angehende oder praktizierende Prüfer*innen oder Mitglieder einer Prüfgruppe (Study Nurses)
- Quereinsteiger*innen aus Gesundheits- und Lebenswissenschaften (z. B. medizinische Fachangestellte, Biologie-Absolvent*innen)
- Studierende der Pharmazie, Biologie, Medizin oder Public Health, die Praxiseinblicke suchen
- Personalverantwortliche und Trainer*innen in Klinischen Studien, die Nachwuchs rekrutieren möchten

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

Grundlagen für die Studienassistenten in Prüfstellen

6./7. Oktober 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

Kostenlos: Studienassistent in Prüfstellen verstehen und entdecken

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

Dienstag, 16. September 2025

16:00–17:00 Uhr

Online-Zugang ab 15:45 Uhr

Seminar-Nr. 25 09 PK609 W

Teilnahmegebühr

Die Teilnahme ist kostenfrei.

Die Anmeldung berechtigt zur Teilnahme am Online-Seminar sowie zum Erhalt der Präsentation als PDF-Datei.

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