

Kostenlos: Studienassistenz in Prüfstellen verstehen und entdecken



Online-Seminar

Aus der Praxis für
die Praxis!

- 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 Studienassistenz im Prüfzentrum
- Karrierewege, Weiterbildungsoptionen und persönliche Eignung praxisnah beleuchtet

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 Studienassistenz
 - 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 Prüfzentrums
 - 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 qualitäts-gesicherte klinische Studien ange-wiesen. Studienassistenzen über-nehmen 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 Entschei-dung treffen, ob die Studienassistenz 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 Studienassistenz in Prüf-stellen 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 Studienassistenz 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: Studienassistenz 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. 2509 PK609 W

Teilnahmegebühr

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

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.

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

 **AKADEMIE**
HEIDELBERG

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