

Universität  
Basel

Advanced Studies

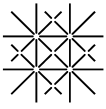
ADVANCED STUDIES

# STUDIENPLAN

## CERTIFICATE OF ADVANCED STUDIES STUDY NURSE/COORDINATOR

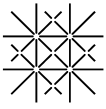
14.11.2017





**INHALTSVERZEICHNIS**

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	4
2. ZIELGRUPPEN	4
3. PROGRAMMSTRUKTUR UND CURRICULUM	4
a. LEHRVERANSTALTUNGSFORMATE	4
b. CURRICULUM	5
c. ABSCHLUSS	5
4. LEISTUNGSÜBERPRÜFUNGSFORMATE	5
5. QUALITÄTSSICHERUNG UND –ENTWICKLUNG	6
6. BETEILIGTE INSTITUTIONEN	6
7. STUDIENGANGKOMMISSION	7
8. STUDIENGANGLEITERIN / STUDIENGANGLEITER	7
9. DOZENTINNEN / DOZENTEN	7
10. ABMELDUNG UND ZAHLUNGSBEDINGUNGEN	8
11. ORGANISATION	9
12. KONTAKT	9
13. MERKBLÄTTER	9



## 1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Study Nurses/Coordinators sind als nicht-ärztliches Studienfachpersonal neben den Studienleitern und Prüfärzten ein wesentlicher Teil des operativen Studienteams. Diese Berufsgruppe ist massgeblich an der Planung, Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien und Forschungsprojekten an und mit Menschen beteiligt. Ihre Aufgaben umfassen Studienlogistik, Patientenmanagement, Datenerhebung und -verwaltung, Management von Studienmedikation und Proben, sowie Dokumentations- und Meldepflichten gegenüber Behörden und Sponsoren. Die Bewältigung dieser vielfältigen Aufgabenbereiche erfordert fundierte Kenntnisse aller wissenschaftlichen, ethischen und regulatorischen Anforderungen, die für die patienten-orientierte Forschung gelten.

Mit dem Studiengang "Certificate of Advanced Studies (CAS) Study Nurse/Coordinator" wird an der Universität Basel erstmals eine strukturierte Aus- und Weiterbildung für den Berufseinstieg bzw. die Weiterentwicklung als Study Nurse/Coordinator geschaffen. Neben praxisorientierter Schulung in den oben beschriebenen breiten Aufgabenbereichen dieser Berufsgruppe sind die Schwerpunkte des Studiengangs auf die wissenschaftlichen und ethischen Grundprinzipien sowie die regulatorischen Anforderungen an die patienten-orientierte Forschung gelegt. Ausserdem werden Sozialkompetenzen wie Kommunikation, Teamarbeit und Konfliktmanagement praxisorientiert vermittelt.

Die in diesem Studiengang erworbenen Fachkenntnisse berechtigen die Abgängerinnen und Abgänger aufbauende Weiterbildungen der Universität Basel wie die Studiengänge „CAS in Clinical Research II“ oder „DAS in Clinical Trial Practice and Management“ zu absolvieren. Dies schafft erweiterte Perspektiven bzgl. Weiterentwicklungsmöglichkeiten in diesem Berufsumfeld.

## 2. ZIELGRUPPEN

Die Zulassungsbedingungen des Studiengangs sind:

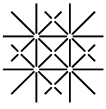
- B.Sc.-Abschluss eines PflegeStudiengangs (Fachhochschule)
- Abschluss einer Höheren Fachschule in Pflege (z.B. Dipl. Pflegefachperson HF)
- In begründeten Ausnahmefällen können Kandidatinnen oder Kandidaten zum Studiengang zugelassen werden, die einen adäquaten beruflichen Werdegang und fachliche Qualifikation nachweisen.
- Die Kursprache ist Deutsch, gute Englischkenntnisse werden jedoch erwartet, da manche Kursunterlagen nur auf Englisch zur Verfügung gestellt werden.

## 3. PROGRAMMSTRUKTUR UND CURRICULUM

### a. LEHRVERANSTALTUNGSFORMATE

Der Studiengang CAS Study Nurse/Coordinator besteht aus 3 Präsenzveranstaltungen von je 3 Tagen sowie 2 Praktika von je 5 Tagen.

In den Präsenzveranstaltungen wechseln sich Vorlesungen mit Gruppendiskussionen, Rollenspielen und praktischen Übungen ab. Für jede der 3-tägigen Präsenzveranstaltungen müssen die Teilnehmenden Vor- und Nachbereitungen in Form von Selbststudium, Gruppenarbeiten,



schriftlichen Aufgaben oder mündlichen Präsentationen leisten. Am Ende jeder Präsenzveranstaltung müssen die Teilnehmenden einen Abschlusstest in Form einer Multiple-Choice-Prüfung absolvieren.

Für eine praktische Einführung in die Arbeitsaufgaben von Study Nurses/Coordinators sowie von anderen Mitarbeitenden in der klinischen Forschung muss ein 5-tägiges Einführungspraktikum am Universitätsspital Basel sowie ein 5-tägiges Gastpraktikum bei einem externen Gastunternehmen/einer Gastinstitution absolviert werden. Das Einführungspraktikum fokussiert sich auf die Tätigkeitsbereiche als Study Nurse/Coordinator sowie auf die Aufgaben der häufigsten Ansprechpartner wie klinische Monitore, die Spitalpharmazie oder die Ethikkommission. Das Gastpraktikum ist eine Möglichkeit die Arbeitsaufgaben anderer Berufsgruppen in der klinischen Forschung kennen zu lernen.

Das Einführungspraktikum wird von der Studienleitung koordiniert. Für die Organisation und Abwicklung des Gastpraktikums sind die Teilnehmenden selbst verantwortlich. Weil die Teilnehmenden beim Gastpraktikum die Aufgaben einer anderen Berufsgruppe begleiten sollen, sollte die Haupttätigkeit der Gastgeberin/des Gastgebers nicht die einer/eines Study Nurses/Coordinators oder anderer im Einführungspraktikum beteiligten Funktionen sein. Folgende nationale sowie internationale Unternehmen/Institutionen in der Schweiz sowie im Ausland werden als Gastgeber des Praktikums empfohlen: pharmazeutische Firmen oder Biotechfirmen, Beratungsfirmen (z.B. Clinical Research Organisations, Regulatory Affairs Agenturen) oder Behörden (z.B. swissethics). Die Tätigkeit des Gastunternehmens/der Gastinstitution soll in einem Bereich der klinischen Forschung liegen, z.B. klinisches Projektmanagement, Regulatory Affairs, methodische Studienplanung, Monitoring.

b. CURRICULUM SIEHE SEITE 9

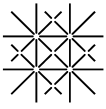
c. ABSCHLUSS

Der Studiengang gilt als bestanden, wenn die Leistungsüberprüfungen der Präsenzveranstaltungen (6 ECTS-Kreditpunkte) sowie die Leistungsüberprüfungen der beiden Praktika (4 ECTS-Kreditpunkte) bestanden sind. Für eine detaillierte Beschreibung der Leistungsüberprüfungsformate, siehe bitte Abschnitt 4.

#### 4. LEISTUNGSÜBERPRÜFUNGSFORMATE

##### Abschlusstests

Ein Abschlusstest in Form einer Multiple-Choice-Prüfung muss nach jeder Präsenzveranstaltung absolviert werden. Mindestens 60% der Fragen müssen korrekt beantwortet werden, um den Multiple-Choice-Test zu bestehen. Ein nicht-bestandener Abschlusstest kann einmal wiederholt werden.



#### Schriftliche Arbeiten und mündliche Präsentationen

Die Vor- und Nachbereitungen werden schriftlich und/oder als mündliche Präsentationen erbracht. Alle schriftlichen Arbeiten müssen jeweils entsprechend der vorabbesprochenen Anforderungen und innerhalb der angegebenen Frist an die Studiengangleiterin/den Studiengangleiter abgegeben werden. Ein Teil der Nachbereitung muss in der folgenden Präsenzveranstaltung mündlich präsentiert werden. Falls die Vor- oder Nachbereitung als ungenügend (z.B. wegen der Inhalte, der Struktur oder der Verständlichkeit) bewertet wird, muss die Arbeit innerhalb einer festgelegten Frist überarbeitet werden. Falls die zweite Fassung der Vor- oder Nachbereitung immer noch nicht die Mindestanforderungen erfüllt, wird sie definitiv als ungenügend bewertet.

#### Praktikumsberichte

Für das Einführungs- sowie das Gastpraktikum muss ein Praktikumsbericht spätestens 1 Monat nach dem Abschluss des Praktikums erbracht werden. Jeder Bericht muss eine detaillierte Beschreibung der Erfahrungen, Beobachtung sowie des Gelernten beinhalten. Ein Bericht von 2-5 Seiten wird als ausreichend angesehen. Nach Absprache mit der verantwortlichen Ansprechperson am Gastunternehmen/an der Gastinstitution wird die Studiengangleiterin/der Studiengangleiter die Qualität des Berichtes beurteilen. Falls der Bericht als ungenügend (z.B. wegen der Inhalte, der Struktur oder der Verständlichkeit) bewertet wird, muss er innerhalb einer von der Studiengangkommission festgelegten Frist überarbeitet werden. Falls die zweite Fassung des Berichtes immer noch nicht die Mindestanforderungen erfüllt, wird sie definitiv als ungenügend bewertet.

Falls ein Leistungsüberprüfungselement (Abschlusstest, schriftliche Arbeit, mündliche Präsentation, Praktikumsbericht) im zweiten Versuch immer noch als ungenügend bewertet ist, führt dies zum Ausschluss vom Studiengang.

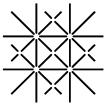
## 5. QUALITÄTSSICHERUNG UND –ENTWICKLUNG

Folgende qualitätssichernde Massnahmen sind gewährleistet:

- Systematische Evaluierung nach jeder Präsenzveranstaltung
  - Feedback-Fragebögen, die anonym von den Teilnehmenden ausgefüllt werden
  - Evaluierung der Inhalte, Qualität der Referenten, Zeitplanung usw.
  - Individuelles Feedback und Diskussion mit den Referenten bzgl. der Feedback-Ergebnisse
- Nachbesprechung und Feedback bzgl. der Vor- und Nachbereitungen zu Beginn jeder Präsenzveranstaltung
- Evaluierung der Praktika durch Feedback-Fragebögen sowie Praktikumsberichte.
- Regelmässiger Austausch mit der Studiengangkommission

## 6. BETEILIGTE INSTITUTIONEN

Der Studiengang wird von der Clinical Trial Unit (CTU), Dept. Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel veranstaltet.



## 7. STUDIENGANGKOMMISSION

Die Studiengangkommission setzt sich aus folgenden Expertinnen zusammen:

Prof. Dr. med. Christiane Pauli-Magnus (Leiterin der Studiengangkommission), Leiterin Departement Klinische Forschung / Leiterin CTU, Universität Basel und Universitätsspital Basel, Schanzenstrasse 55, 4031 Basel.

Jacqueline Martin, PhD, Leiterin, Ressort Pflege/MTT, Universitätsspital Basel, Hebelstrasse 2, 4031 Basel.

Dunja Nicca, PhD, Assistenzprofessorin, Institut für Pflegewissenschaft, Universität Basel, Bernoullistrasse 28, 4056 Basel.

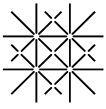
## 8. STUDIENGANGLEITERIN / STUDIENGANGLEITER

Barbara C. Peters, PhD, Leiterin Ressort Aus- und Weiterbildung, CTU, Departement Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel

## 9. DOZENTINNEN / DOZENTEN

Der multidisziplinäre Lehrkörper besteht aus Experten der Forschungsethik, Regulatory Sciences und den verschiedenen operativen Bereichen der klinischen Forschung. Die Dozenten/Dozentinnen sind Angehörige des Universitätsspitals und/oder der Universität Basel und weiterer Hochschulen sowie Fachpersonen aus der Praxis. Diese Liste bietet eine Übersicht bereits etablierter Dozentinnen und Dozenten sowie Ihre Fachgebiete. Änderungen sind vorbehalten.

- Cemile Bathelt, Senior Study Nurse, Departement Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Studienplanung und -durchführung, Essentielle Studiendokumentation, Patientenmanagement.
- Matthias Briel, PD Dr. Med., Leiter Methodische Forschung, Departement Klinische Forschung/CEB, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Methodik klinischer Studien, Systematic Reviews und Meta Analysis, Evidenzbasierte klinische Praxis.
- Christian Burri, MPharm, PhD, Prof., Leiter Departement Medicines Development, Swiss TPH, Universität Basel. Schweizerische Gesetzgebung, Qualitätsmanagement, Studienplanung und -durchführung.
- Stefanie Deuster, DPharm, Leiterin Spitalpharmazie, Universitätsspital Basel. Spitalpharmazie, Handhabung von Studienmedikation.
- Thomas Fabbro, PhD, Stellvertretender Leiter/Teamleiter Statistik und Datenmanagement, CTU, Departement Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Studiendesign, Methodik und Statistik klinischer Studien.
- Nienke Jones, MSc, Leiterin Wissenschaftliches Sekretariat, Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz. Schweizerische Gesetzgebung, Ethikkommissionen.
- Ingrid Klingmann, MD, PhD, FFPM, FBCPM, PHARMAPLEX BVBA, Belgien. Internationale Rahmenbedingungen inkl. GCP und Europäische Gesetzgebung, Studienplanung und -durchführung.



- Christiane Pauli-Magnus, MD, Prof., Leiterin Departement Klinische Forschung/Leiterin CTU, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Qualitätsmanagement, Schweizerische Gesetzgebung, Investigator-initiierte Studien.
- Silke Purschke, Senior Study Nurse, CTU, Departement Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Studienplanung und -durchführung, Essentielle Studiendokumentation, Patientenmanagement.
- Katharina Rentsch, PhD, Prof., Leiterin Labormedizin, Universitätsspital Basel. Handhabung von biologischem Material in Rahmen von klinischen Studien.
- Marielle Rutquist, Datenmanagerin, CTU, Departement Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Datenmanagement.
- Patrick Simon, MSc, Datenmanager, CTU, Departement Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Datenmanagement.
- Stefanie von Felten, PhD, Senior Statistikerin, CTU, Departement Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Studiendesign, Statistik und Methodik klinischer Studien.
- Thomas Zumbrunn, PhD, Senior Statistiker, CTU, Departement Klinische Forschung, Universität Basel und Universitätsspital Basel. Studiendesign, Statistik und Methodik klinischer Studien.

## 10. ABMELDUNG UND ZAHLUNGSBEDINGUNGEN

### Zahlungsbedingungen

Für Angestellte von registrierten Forschungsgruppen des Dept. Klinische Forschung der Universität Basel: Kursgebühr CHF 4000 insgesamt. Für alle übrigen Teilnehmenden: Kursgebühr CHF 5000 insgesamt.

Die Studiengebühr ist in zwei Tranchen von CHF 2000/2500 zu bezahlen und wird vor Beginn des Studienganges sowie nach der 2. Präsenzveranstaltung erhoben.

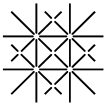
Die Studiengebühr schliesst Gebühren für elektronische Kursunterlagen und Kaffeepausenverpflegung mit ein, nicht aber Kosten für spezielle Leistungen wie bspw. für Reisen resp. Unterkunft.

### Abmeldung

Abmeldung vor Anmeldeschluss ist kostenlos. Nach Anmeldeschluss werden Angemeldete nach endgültiger Zusage gefragt. Nach dieser Zusage ist die Anmeldung verbindlich und es besteht kein Anspruch auf Rückerstattung der Studiengebühr oder Teilgebühren.

Im Falle des Nicht-Bestehens eines geforderten Leistungselements oder einer Prüfungsleistung im zweiten Versuch und der damit verbundenen vorzeitigen Beendigung des Studiums oder im Falle eines Abbruchs des Studiengangs oder Ausschluss von diesem besteht kein Anspruch auf Rückerstattung der Studiengebühr oder Teilgebühren.





#### 11. ORGANISATION

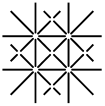
Die CTU, das Dept. Klinische Forschung, die Universität Basel und das Universitätsspital Basel sind für die gesamte Organisation, Administration und Studenten-Support verantwortlich. Weitere Informationen zur CTU Basel finden Sie unter: [dkf.unibas.ch](http://dkf.unibas.ch)

#### 12. KONTAKT

Daniel Hammes, PhD, wissenschaftlicher Mitarbeiter,  
Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel  
Schanzenstrasse 55, CH-4031 Basel, Tel. +41 61 328 54 16  
Email: [danielchristian.hammes@usb.ch](mailto:danielchristian.hammes@usb.ch)

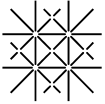
#### 13. MERKBLÄTTER

Merkblätter zur Information über die Praktika sind beigelegt.



THEMENBEREICH 1: KONZEPTION KLINISCHER STUDIEN: WORKLOAD: 60 STD. ECTS KREDITPUNKTE: 2.			
<b>VORBEREITUNG</b>			
<b>INHALTE</b>			<b>STD.</b>
Selbststudium: Fiedler C. & Raddatz B. (Hrsg.): "Study Nurse/Studienassistentz" Springer, 2015. Kapitel 1-2, 4, 11 + 24.			6
Selbststudium: Studienprotokolle			5
Formulierung von zwei Fragen zu den Lese-Materialien für Diskussion/Brainstorming.			1
<b>TOTAL: 12</b>			
<b>PRÄSENZTAGE</b>			
<b>INHALTE</b>			<b>STD.</b>
<b>TAG 1</b>	Einführung in die patienten-orientierte Forschung Methodische Grundbegriffe der patienten-orientierten Forschung	<b>LERNZIELE</b> Sie können den Beitrag der patienten-orientierten Forschung zur Entwicklung von neuen Therapien und Behandlungen beschreiben. Sie können verschiedene Typen von klinischen Studien und Forschungsprojekten kritisch beurteilen.	2 6
<b>TAG 2</b>	Die Phasen eines Forschungsprojekts/einer Studie von Konzeption bis Abschluss Einführung in die Rollen und Verantwortlichkeiten im Studienteam	Sie können die Phasen eines Forschungsprojektes/einer Studie unterscheiden und erklären. Sie können die Rollen und Hauptverantwortlichkeiten aller Studienteammitglieder erklären sowie Schnittstellen im Studienteam definieren.	4 4
<b>TAG 3</b>	Sozialkompetenz: Kommunikation Das Studienprotokoll Modulquiz	Sie können wichtige Kommunikationsgrundsätze in Ihrer beruflichen Praxis anwenden. Sie können anhand eines Studienprotokolls das Ziel, Design und die logistischen Bedürfnisse einer Studie/eines Forschungsprojekts abschätzen. Reflexion der Lerninhalte.	3 4 1
<b>TOTAL: 24</b>			
<b>NACHBEREITUNG</b>			
<b>INHALTE</b>			<b>STD.</b>
Absolvieren des Good Clinical Practice (GCP) Basiskurs am Universitätsspital Basel			16
Gruppenarbeit: Vorbereitung einer Kurzpräsentation zu einem ausgewählten GCP Thema			8

PRÄSENZVERANSTALTUNG 1




THEMENBEREICH 2: PLANUNG UND SETUP KLINISCHER STUDIEN: WORKLOAD: 60 STD. ECTS KREDITPUNKTE: 2.		
VORBEREITUNG		
INHALTE		STD.
Selbststudium: Fiedler C. & Raddatz B. (Hrsg.): "Study Nurse/Studienassistentz" Springer, 2015. Kap. 5, 6.1, 10, 14-16 + 18.1.		4
Selbststudium: Patienteninformation, Einverständniserklärung, Rekrutierungsmaterial + SOP Patienteneinschluss. Protokoll Abschnitte: Patienteneinschluss (/Abschluss) und Rekrutierung sowie Forschungsethik besonders gut nachlesen.		4
Selbststudium: Swissethics Templates und Leitfaden zu den Dokumenten sowie Basisprozesse: Patientenscreening und -einschluss, Aufklärung des Patienten und Einholen der Einwilligung		3
Formulierung von zwei Fragen zum Lesematerial für Diskussion/Brainstorm während der Präsenzveranstaltung.		1
		TOTAL: 12
PRÄSENZTAG		
INHALTE	LERNZIELE	STD.
TAG 1	Präsentation von GCP Themen	Sie können zentrale Themen zur Guten Klinischen Praxis in der patienten-orientierten Forschung erklären und als mündliche Präsentation effizient kommunizieren.
	Schutz der Studienteilnehmer	Sie können die Prozesse des Patientenmanagements (Rekrutierung, Screening, Aufklärung, Einwilligung, Einschluss, Compliance) organisieren, einordnen und begleiten.
TAG 2	Essentielle Studiendokumentation inkl. Trial Master File (TMF) und Investigator Site File (ISF)	Sie können die essentiellen Studiendokumente erstellen bzw. einfordern, pflegen, ablegen und archivieren.
	Bewilligung einer Studie/eines Forschungsprojektes in der Schweiz	Sie können ein Gesuch im Forschungsportal BASEC von swissethics zusammenstellen und einreichen. Sie können die Anforderungen der Gesuchseinreichung bei Swissethics sowie bei der Studienregistrierung erklären.
TAG 3	Studienlogistik inkl. Handhabung von Proben	Sie können den logistischen Aufwand einer Studie/eines Forschungsprojektes beurteilen und die notwendigen Vorbereitungen für die Studieninitiierung koordinieren.
	Sozialkompetenz: Teamarbeit und Patientenmanagement	Sie können die wichtigsten Wirkfaktoren erfolgreicher Teamarbeit erklären.
	Modulquiz	Reflexion aller Lerninhalte.
		TOTAL: 24

PRÄSENZVERANSTALTUNG 2



Advanced Studies

	NACHBEREITUNG	
	INHALTE	
	Gruppenarbeit zum Thema: "Bereit für die Studieninitiierung des STEP Trials". Erstellen von Studiendokumente, ein Flowchart sowie einer mündlichen Präsentation.	
	<b>LERNZIELE</b>	<b>STD.</b>
	Sie können alle Vorbereitungen für die Studieninitiierung beschreiben sowie als mündliche Präsentation effektiv kommunizieren. Sie können studien-relevante Dokumente erstellen.	24



**THEMENBEREICH 3: STUDIENDURCHFÜHRUNG UND -ABSCHLUSS: WORKLOAD: 60 STD. ECTS KREDITPUNKTE: 2.**

VORBEREITUNG		STD.
INHALTE		
	Selbststudium: Fiedler C. & Raddatz B. (Hrsg.): "Study Nurse/Studienassistentz" Springer, 2015. Kap. 12, 13 + 17.	3
	Vorbereitung von einer der 8 Kurzpräsentationen zu einem Thema, das im Modul vorkommt (zu zweit).	8
	Formulierung von zwei Fragen zum Lesematerial für Diskussion/Brainstorm während der Präsenzveranstaltung.	1
		TOTAL: 12

PRÄSENZTAGE		LERNZIELE	STD.
TAG 1	Datenerfassung und Datenmanagement inkl. Querymanagement Monitoring	Sie können Source Daten und Daten im CRF korrekt erfassen. Sie können die Prozesse des Datenmanagements beschreiben und Queries effizient beantworten. Sie können kompetent mit Monitoren in Rahmen einer klinischen Studie zusammenarbeiten.	4 4
TAG 2	Präsentationen zum Thema: "Bereit für die Studieninitiierung" Zeitmanagement in der Studiendurchführung Sozialkompetenz: Konfliktmanagement	Sie können alle Vorbereitungen für die Studieninitiierung durchführen. Sie können effektives Zeitmanagement in der Studiendurchführung anwenden. Sie können konstruktiv und professionell mit Konflikten in Ihrem Arbeitsumfeld umgehen.	2 2 4
TAG 3	Meldepflichten während und nach der Studie Audits und Inspektionen Studienabschluss Modulquiz	Sie wissen, wie Sie beim Auftreten von SAEs reagieren müssen. Sie wissen was im Fall von Protokollamendments zu tun ist Sie können ein Studienzentrum für ein Audit oder eine Inspektion vorbereiten und Audit/Inspektionsbefunde handhaben. Sie können die Aufgaben bei Studienabschluss oder -abbruch beschreiben und effektiv abwickeln. Reflexion aller Lerninhalte.	2 3 2 1
			TOTAL: 24

**PRÄSENZVERANSTALTUNG 3**

Advanced Studies

<b>NACHBEREITUNG</b>		
<b>INHALTE</b>		<b>STD.</b>
Gruppenarbeit: 1) Zeitablauf einer Studienvisite für eine neue Mitarbeiterin vorbereiten. 2) Risikosteuerung von einer klinischen Studie – wo sind die Bottlenecks?	LERNZIELE  Sie können den Zeitablauf einer Studienvisite planen. Sie können die Bottlenecks einer klinischen Studie identifizieren.	24



<b>EINFÜHRUNGSPRAKTIKUM: WORKLOAD: 60 STD. ECTS KREDITPUNKTE: 2.</b>			
<b>EIN- FÜH- RUNGS- PRAK- TIKUM</b>	<b>INHALTE</b>	<b>LERNZIELE</b>	<b>STD.</b>
	Einblick in die Arbeitsaufgaben am Studienzentrum sowie bei Ansprechpartnern	Sie können zentrale Arbeitsprozesse der Study Nurses/Coordinators am Studienzentrum sowie bei Ansprechpartnern (z.B. Monitoren, Spitalpharmazie, Ethikkommission) beschreiben.	42
	Praktikumsbericht	Sie können Ihre Erfahrungen aus dem Praktikum schriftlich berichten.	18
			<b>TOTAL: 60</b>

<b>GASTPRAKTIKUM: WORKLOAD: 60 STD. ECTS KREDITPUNKTE: 2.</b>			
<b>GAST- PRAK- TIKUM</b>	<b>INHALTE</b>	<b>LERNZIELE</b>	<b>STD.</b>
	Einblick in die Aufgaben einer Arbeitsfunktion in der klinischen Forschung ausserhalb des Studienzentrums	Sie können eine Arbeitsfunktion in der klinischen Forschung ausserhalb eines Studienzentrums beschreiben sowie Schnittstellen identifizieren.	42
	Praktikumsbericht	Sie können Ihre Erfahrungen aus dem Praktikum schriftlich berichten.	18
			<b>TOTAL: 60</b>

<b>CAS STUDY NURSE/COORDINATOR</b>		
<b>TOTAL</b>	300	10

