

QUALIFIKATIONEN

Neben einer langjährigen Expertise in der Durchführung von klinischen Studien sind alle Flying Study Nurses wie folgt geschult:

- ➔ Kurs für Studienassistenten
(nach dem Curriculum des KKS-Netzwerks)

- ➔ IATA-Schulung (zum sicheren Umgang mit Gefahrgut)

- ➔ CPR-Schulung (zur kardiopulmonalen Reanimation)

- ➔ AMG- / MPG-Schulung

- ➔ Regelmäßige Teilnahme an GCP-Refresher Kursen



Haben Sie spezifische Fragen?

Bitte wenden Sie sich an Andrea Pelzer | Teamleitung Site Management.

KONTAKT

fsn@zks-koeln.de



www.zks-koeln.de



Prof. Dr. med. Oliver A. Cornely
Wissenschaftlicher Leiter ZKS Köln

Flying Study Nurses
Zentrum für Klinische Studien
Medizinische Fakultät der
Universität zu Köln

Gleueler Str. 269
D-50935 Köln
Tel.: +49 221 478-84626
Fax: +49 221 478-89027

UNIVERSITÄT ZU KÖLN

Flying Study Nurses

Ein Angebot des Site Managements
im Zentrum für Klinische Studien Köln



Medizinische Fakultät



Zertifiziertes
Managementsystem

Personalsupport für Prüfzentren

Das Zentrum für Klinische Studien Köln ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln. Wir entsenden auf Stundenbasis Flying Study Nurses für fest definierte Tätigkeiten und Zeiträume in Prüfzentren von Kliniken und Praxen.

Auf der Grundlage internationaler wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Standards garantieren wir ein Höchstmaß an Qualität und stellen ein effizientes Site Management in den Prüfzentren sicher.

SERVICES IM ÜBERBLICK

Wir bieten neben der Organisation und Durchführung von klinischen Studien das gesamte Site Management an.

Dieses beinhaltet u.a. folgende Leistungen:

- ➔ Studienassistentz
- ➔ Beratung beim Aufbau eines Prüfzentrums
- ➔ Feasibility-Management
- ➔ Vorbereitung und Begleitung von Monitorbesuchen, Audits und Behördeninspektionen
- ➔ Prozessoptimierung am Prüfzentrum
- ➔ Schulungen zur Organisation eines Prüfzentrums

STUDIENVORBEREITUNG

- ➔ **Kostenkalkulation**
- ➔ **Vertragstracking**
- ➔ **Einarbeitung in die studienspezifischen Dokumente**
- ➔ **Teilnahme am Initiierungsbesuch**
- ➔ **Vorbereitung der Räumlichkeiten für die klinische Prüfung**
- ➔ **Überprüfung der Studienunterlagen auf Vollständigkeit**

STUDIENDURCHFÜHRUNG

- ➔ **Prescreening**
- ➔ **Aktive Patientenrekrutierung**
- ➔ **Protokollkonforme Koordinierung der Patientenvisiten**
- ➔ **Organisatorische Umsetzung der deutsch- oder englisch-sprachigen Prüfpläne**
- ➔ **Patienten- und Probandenbetreuung**
- ➔ **Drug Accountability (Dokumentation, sachgerechte Lagerung und Applikation der Studienmedikation)**
- ➔ **Gewinnung der benötigten Laborproben, deren sachgerechte Verarbeitung, Lagerung und Versand**
- ➔ **Dokumentation und Pflege der Daten in Case Report Forms und Patientenakten**
- ➔ **Unterstützung des Teams bei der Einhaltung des Prüfplans**



Foto: Uniklinik Köln