

# **BUVEBA E.V.**

Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals  
in der klinischen Forschung e.V.

**WWW.BUVEBA.DE**



**Engagiert für  
professionelle  
Studienkoordination und  
eine starke klinische Forschung  
in Deutschland**

## Liebe Leserin, lieber Leser,

die Studienkoordination ist ein wesentlicher Bestandteil erfolgreicher klinischer Forschung – sie verbindet wissenschaftliche Präzision mit organisatorischem Geschick und menschlichem Engagement. Genau hier setzt der BUVEBA e. V. – Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der klinischen Forschung e. V. an.

Unser Verband engagiert sich für die berufliche Anerkennung, Vernetzung und Weiterentwicklung aller Personen, die in der klinischen Forschung tätig sind. Wir schaffen Raum für Austausch und Weiterbildung, fördern Qualitätsstandards und vertreten die Interessen des nicht-ärztlichen Studienpersonals gegenüber Politik, Institutionen und Öffentlichkeit.

Um den Tätigkeitsbereich klar zu definieren, hat BUVEBA e. V. eine einheitliche und zukunftsweisende Bezeichnung eingeführt (Klinische:r Studienkoordinator:in), die den tatsächlichen Aufgabenbereich und die Qualifikation dieser Fachkräfte besser widerspiegelt.

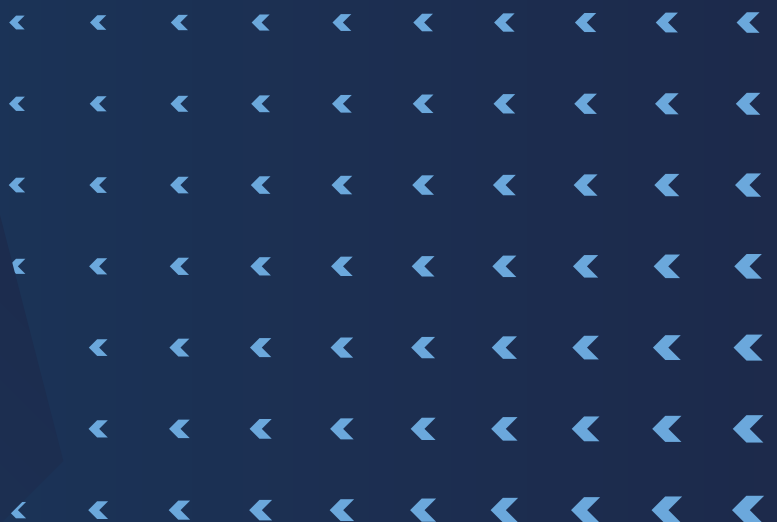
Ein zentrales Anliegen von BUVEBA e. V. ist zudem die Etablierung einer standardisierten und anerkannten Ausbildung, um die Professionalität und Qualität in der Studienarbeit nachhaltig zu stärken.

Ob Sie bereits in der Studienkoordination arbeiten oder sich für diesen vielseitigen Tätigkeitsbereich interessieren – BUVEBA e. V. bietet Ihnen ein starkes Netzwerk, praxisnahe Unterstützung und eine Stimme in der Fachwelt.

Werden Sie Mitglied und gestalten Sie mit uns die Zukunft der klinischen Forschung – kompetent, engagiert und gemeinsam!

Mit herzlichen Grüßen

Daniela Karl  
*1. Vorsitzende*



## Wer ist BUVEBA e. V.?

Der BUVEBA e. V. wurde 2011 von engagierten Fachkräften aus der klinischen Studienkoordination gegründet. Ziel war es, dem nicht-ärztlichen Studienpersonal eine gemeinsame Stimme zu geben.

Seit 2019 engagieren sich die Vorsitzenden Daniela Karl und Jacqueline Roy mit großem Einsatz im Verein für die Stärkung der Sichtbarkeit und professionellen Anerkennung der Studienkoordination sowie für die Einführung einer verpflichtenden, standardisierten Ausbildung in diesem Tätigkeitsfeld.



### Unsere Ziele

- Förderung eines einheitlichen Berufsbildes in der klinischen Forschung
- Einsatz für eine standardisierte, anerkannte Ausbildung
- Sicherung hoher Qualitätsstandards in der Studienarbeit
- Vernetzung und Interessenvertretung gegenüber Politik, Behörden und Forschungseinrichtungen
- Förderung von Fort- und Weiterbildungsangeboten
- Jährlicher Bundeskongress für spezifische Fortbildung und Vernetzung

### Unser Engagement

- Fachlicher Austausch über Tagungen, Workshops und Online-Formate
- Kooperationen mit Ausbildungsstätten, Forschungseinrichtungen und Behörden
- Mitwirkung in Fachgremien und Arbeitsgruppen zur Weiterentwicklung der Studienkoordination
- Informationsplattform zu Berufsbildern, rechtlichen Rahmenbedingungen und aktuellen Entwicklungen
- Unterstützung bei Fragen zur beruflichen Orientierung und Qualifikation

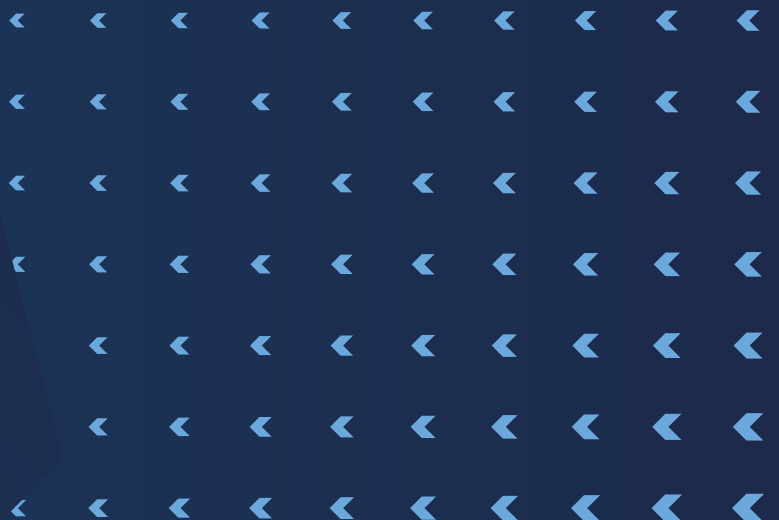




## Die vielfältigen Tätigkeiten von Studienkoordinatorinnen und Studienkoordinatoren

Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren tragen entscheidend dazu bei, dass klinische Studien sicher, effizient und qualitativ hochwertig durchgeführt werden.

Sie sind die organisatorische und kommunikative Schnittstelle zwischen allen Beteiligten – von der Studienleitung über Sponsoren bis zu den Patientinnen und Patienten.



## 1 Studienvorbereitung

Bereits vor Studienbeginn übernehmen sie zentrale Aufgaben:

- Feasibility-Anfragen
- Erstellung von Einreichungsunterlagen
- Organisation von Pre-Study-Visits und Study-Initiation-Meetings
- Budgetplanung und Koordination der Vertragsverhandlungen
- Vorbereitung aller Unterlagen und Geräte für den Studienstart

## 2 Studiendurchführung und Patientenmanagement

Während der Studie sorgen sie für einen reibungslosen Ablauf:

- Planung und Durchführung von Studienvisiten nach Protokoll
- Schulung der Patientinnen und Patienten zur Medikamenteneinnahme und zur Nutzung von Studien-Devices
- Probenentnahme, Durchführung diagnostischer Tests
- Langzeitbegleitung und Follow-up-Nachverfolgung

## 3 Daten- und Qualitätsmanagement

- Erfassung und Pflege von Studiendaten in elektronischen Systemen
- Sourcedatenverifizierung, Bearbeitung von Rückfragen und SAE-Management
- Sicherstellung der Dokumentationsqualität
- Archivierung der Studienunterlagen

## 4 Zentrale Koordination und Teamarbeit

- Hauptansprechpartner für Prüfer, CROs, Sponsoren, Apotheken und beteiligte Abteilungen
- Koordination von Terminen, Meetings und Monitoring-Besuchen
- Einarbeitung neuer Mitarbeitender und Kommunikation aktueller Studienänderungen

## 5 Labor-, Medikamenten- und Finanzmanagement

- Probenverarbeitung, Lagerlogistik und Versandorganisation
- Medikamentenverwaltung inklusive Temperatur- und Haltbarkeitskontrolle
- Finanzielle Abwicklung: Fahrtkosten, Leistungs- und Studienabrechnungen



# Karrierewege in der Studienkoordination

Die Studienkoordination bietet vielfältige berufliche Perspektiven und individuelle Entwicklungspfade. Sie verbindet medizinisches Fachwissen, Organisationstalent und wissenschaftliches Interesse – und eröffnet langfristige Chancen in einem wachsenden Berufsfeld.



## Einstieg in die klinische Forschung

Der Einstieg erfolgt meist über eine medizinische, naturwissenschaftliche oder pflegerische Ausbildung – etwa als MFA, Pflegefachkraft, MTA, CTA, BTA, Biolog:in oder Gesundheitswissenschaftler:in.

Viele beginnen ihre Laufbahn als Studienkoordinator:in in einem größeren Team in einer (Universitäts-) Klinik oder größeren Praxis und erwerben Kenntnisse in der Studiendurchführung und Begleitung der Studienteilnehmenden. Mit wachsender Erfahrung übernehmen sie Verantwortung in der Organisation, Dokumentation und Betreuung klinischer Studien.

## Etablierung als Studienkoordinator:in (Senior)

Nach einigen Jahren Tätigkeit übernehmen die Studienkoordinator:innen dann zunehmend administrative Aufgaben, organisieren eigenständig mehrere Studien, koordinieren und leiten Studienteams und kommunizieren mit Sponsoren, Prüfern und Behörden. Vertiefte Kenntnisse in GCP, Datenmanagement und Projektmanagement sind dabei zentral.

## Spezialisierung

Mit zunehmender Erfahrung bieten sich vielfältige Spezialisierungen:

- Flying Research Professional
- Projektleitung / Lead Study Coordinator
- Qualitätsmanagement und Auditvorbereitung
- Monitoring (CRA) oder Regulatory Affairs
- Daten- oder Sicherheitsmanagement (Pharmacovigilance)
- Training und Schulung neuer Mitarbeitender

## Akademisierung

Bachelor oder Master of Science – Studiengänge in Clinical Research Management



# Jetzt kommt Dein **Karriere-Sprung**

**Du hast bereits Erfahrung als Study Coordinator gesammelt ... und willst endlich mehr erleben? Mehr Indikationen? Mehr Teams? Mehr Verantwortung? Dann kommt jetzt Dein Karrieresprung: Werde Flying Study Coordinator in einem ganz besonderen Team – der Pratia-Familie.**

Unsere „Flying Study Coordinator“ (m/w/d) kommen sowohl an unseren eigenen Zentren als auch an externen Einrichtungen wie Krankenhäusern und Arztpraxen zum Einsatz. Der Arbeitsumfang kann daher variieren: Während Du an Pratia-Zentren das komplette Projekt betreust, konzentriert sich Deine Tätigkeit an externen Zentren auf die Dateneingabe.

Pratia Germany führt seit 30 Jahren klinische Studien im Auftrag der forschenden Pharmaindustrie durch. Hochqualifizierte Teams mit langjähriger Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien der Phasen Ib–IV arbeiten an unseren sechs Studienzentren in Deutschland: Berlin, Dresden, Hamburg, Hannover, Karlsruhe und Schwerin.

Das bedeutet: Wir sind ein spannender Arbeitgeber. Und: Wenn die Idee als „Flying Study Coordinator“ zu reisen, nichts für Dich ist, kannst Du fest an unserem Standort einsteigen. Offene Stellen werden über Indeed veröffentlicht – bitte gerne dort regelmäßig reinschauen und Deine Bewerbung einreichen. Wir freuen uns darauf, Dich kennenzulernen.




## Wir bieten

- Flache Hierarchien und ein offenes, modernes Arbeitsumfeld
- Kollegiales, motiviertes Team mit gelebter Feedback- und Lernkultur
- Europaweite Entwicklungsperspektiven innerhalb der Pratia-Gruppe
- Betriebliche Fortbildungen – unkompliziert und praxisnah




Scanne den QR-Code und schau Dir unsere Stellenanzeigen auf Indeed an. Wir freuen uns auf Deine Bewerbung!



klinische forschung kiel

## Zertifizierte Schulungen für die Studienkoordination/ Projektkoordination

[INFO@KLINISCHE-FORSCHUNG-KIEL.DE](mailto:INFO@KLINISCHE-FORSCHUNG-KIEL.DE)



**ZERTIFIZIERT**  
Alle Schulungen entsprechen den geltenden gesetzlichen Vorgaben sowie regulatorischen Anforderungen nach AMG, GCP und EU-Verordnungen – geprüft und anerkannt von unabhängigen Fachgremien.

**SPEZIALISIERT**  
Unsere Inhalte sind zu 100 % auf die Anforderungen der klinischen Forschung zugeschnitten – praxisnah, zielgerichtet und entwickelt für Fachkräfte.

**100% ONLINE**  
Lernen Sie vollständig orts- und zeitunabhängig – ideal abgestimmt auf den fordernden Klinikalltag und individuelle Zeitfenster im Berufsleben.

# Gemeinsam für eine starke, digitale und zukunftsfähige klinische Forschung in Deutschland



Klinische Forschung ist der Schlüssel zu medizinischem Fortschritt – Studienkoordinator:innen tragen mit ihrem Engagement entscheidend dazu bei, dass Forschung in Deutschland auf höchstem Niveau gelingt. Der BUVEBA e. V. engagiert sich als Teil der Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) für moderne Strukturen, verlässliche Rahmenbedingungen und eine klare Aufwertung des Tätigkeitsbereichs Studienkoordination.

Ein zentrales Anliegen ist die Einführung einer bundesweit anerkannten, standardisierten Ausbildung. Aktuell fehlt es an einheitlichen Qualifizierungswegen, obwohl die Tätigkeit ein hohes Maß an Fachwissen und rechtlichen Kenntnissen erfordert. Viele Fachkräfte kommen aus medizinischen oder pflegerischen Berufen und bilden sich durch individuelle

Fortbildungen weiter, die jedoch häufig nicht auf die komplexen Anforderungen der Studienkoordination abgestimmt sind.

BUVEBA e. V. fordert deshalb klar strukturierte Ausbildungswege, die Theorie, Praxis und rechtliche Grundlagen verbinden, sowie spezifische Weiterbildungsprogramme für die komplexen Anforderungen der Studienkoordination. Ebenso wichtig ist die Integration digitaler Tools, die den Arbeitsalltag erleichtern, Datensicherheit erhöhen und die Kommunikation im Forschungsteam verbessern.

So entsteht eine moderne, vernetzte Forschungslandschaft, in der Qualität, Effizienz und Menschlichkeit im Mittelpunkt stehen.





**VIDEO**

## DIGITALE LÖSUNGEN FÜR EINE BESSERE PATIENTENVERSORGUNG



Healex digitalisiert die Studienabrechnung: transparent, automatisiert und revisionssicher. Kliniken sparen Zeit, gewinnen Überblick über Projekte, Umsätze, Kosten – und stärken ihre Forschungsleistung nachhaltig.

**Sophienstraße 3 • 51149 Köln • T +49 2203 5026368 • [info@healex.systems](mailto:info@healex.systems)**  
[www.healex.systems.de](http://www.healex.systems.de)



**PODCAST**

# Novartis klinische Forschung für unsere Patient\*innen



[www.klinischeforschung.novartis.de](http://www.klinischeforschung.novartis.de)



**Aktuelle Studien**  
in der Übersicht

**LiveChat** für schnelle  
Rückfragen

**Studienergebnisse**

**Studienwecker**

**Direkte Kontaktmöglichkeiten**  
zu Studienzentren

**Wissenswertes** rund  
um klinische Studien

**Erklärbroschüre**  
„Verstanden! Klinische Studien“



**Klinische Studien einfach erklärt für Patient\*innen**

Die Broschüre kann direkt im Gespräch mit den Patient\*innen verwendet und zur nachhaltigen Information mitgegeben oder im Wartezimmer ausgelegt werden.



**QR-Code scannen  
und Erklärbroschüre  
herunterladen.**

# Studienkoordination – für unsere Patientinnen und Patienten

Im Zentrum der Studienkoordination steht der Mensch. Studienkoordinatorinnen und Studienkoordinatoren begleiten klinische Studien mit Engagement, Sorgfalt und Empathie – immer mit dem Ziel, Patientinnen und Patienten den Zugang zu neuen Therapien zu ermöglichen.

Ihre Arbeit verbindet wissenschaftliche Präzision mit menschlicher Nähe. Sie sorgen dafür, dass Forschung sicher, nachvollziehbar und mit Fokus auf den Menschen abläuft.

Diese Haltung steht für patientenzentrierte Forschung, in der Qualität und Menschlichkeit Hand in Hand gehen.

So trägt Studienkoordination täglich dazu bei, medizinische Versorgung zu verbessern und Fortschritt erlebbar zu machen.



[www.reesi.de](http://www.reesi.de)

## Alle Studien. Jederzeit. An jedem Ort.

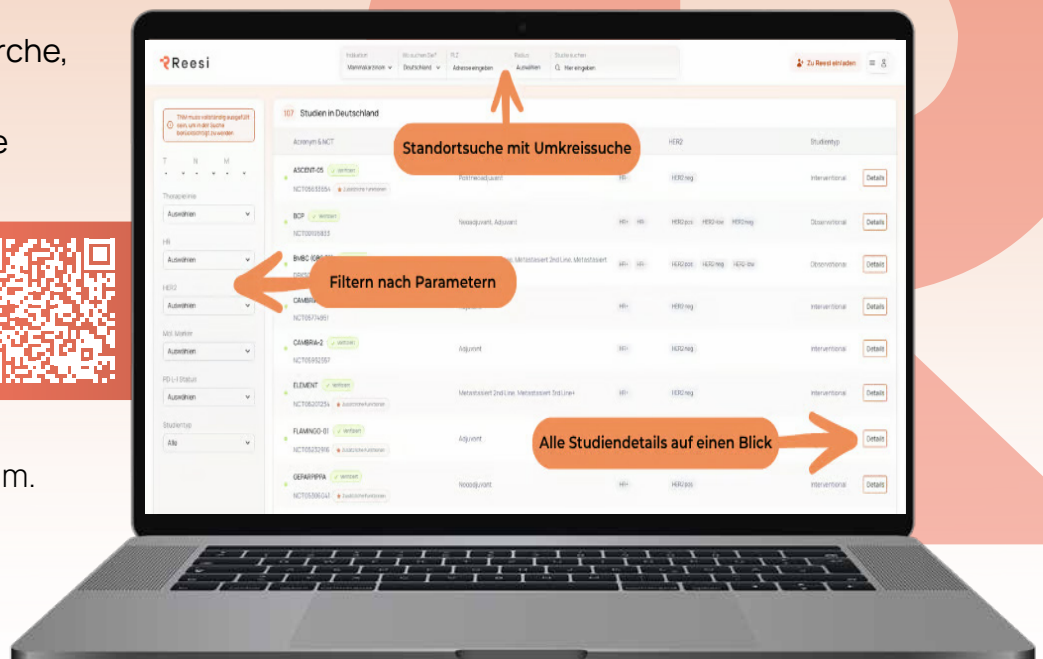
Weniger Recherche, mehr Zeit für Ihre Patient:innen

Jetzt kostenlos anmelden und ausprobieren

### Warum Reesi den Unterschied macht

Sparen Sie Zeit bei der Recherche, vermeiden Sie Rückfragen – und finden Sie Studien, die Sie sonst übersehen würden.

- ✓ Alle Studien – sponsorübergreifend & transparent
- ✓ Filterbar nach Indikation, Mutation, Therapielinie u.v.m.
- ✓ Alle Standorte mit direkten Kontaktmöglichkeiten



# Gemeinsam forschen. Gemeinsam vorankommen.

Roche



PATIENT:IN IM FOKUS

*Initiative*



Klinische  
Forschung für  
und mit  
Patient:innen



[https://go.roche.de/patient-in\\_im\\_fokus](https://go.roche.de/patient-in_im_fokus)

Klinische  
Studien  
Web



Studien einfach  
erklärt, Studien  
von Roche im  
Überblick



<https://go.roche.de/klin-stud-web>

Der Podcast für alle, die klinische Studien machen

STUDIEN  
geflüster  
Podcast



Wertvolles Wissen  
und Tipps  
zu klinischen  
Studien hören



<https://go.roche.de/studien-gefluester>

Klinische  
Studien  
Flyer



Studien einfach  
erklärt, in  
vielen Sprachen  
verfügbar

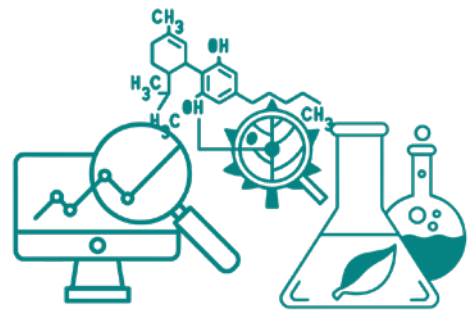


<https://go.roche.de/klin-stud-flyer>

## BUVEBA e. V.

Fasanenstr. 2b  
82008 Unterhaching

info@buveba.de  
www.buveba.de



## BUVEBA E.V.

Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals  
in der klinischen Forschung e.V.

WWW.BUVEBA.DE

*Klinische Forschung gelingt nur mit qualifizierter Studienkoordination!  
BUVEBA e. V. macht Studienkoordination sichtbar.*

### Werden Sie Mitglied

und gestalten Sie mit uns die Zukunft der klinischen Forschung  
– kompetent, engagiert und gemeinsam!



Mitglied werden



Fördermitglied



Stellenanzeigen



Veranstaltungen



Newsletter



International Organisation  
of Medical Oncology



**Spezialisiert auf die klinische Forschung  
in der Onkologie und Hämatologie.**

**Führend im Bereich Real World Data.**



IOMEDICO AG  
Ellen-Gottlieb-Straße 19  
79106 Freiburg  
+49 761 152420  
info@iomedico.com  
www.iomedico.com

