



Christine Fiedler
Bettina Raddatz *Hrsg.*

Study Nurse/ Studienassistenz

Das Kompendium
für die Weiterbildung und Praxis

 Springer

Study Nurse / Studienassistentz

Christine Fiedler
Bettina Raddatz
(Hrsg.)

Study Nurse / Studienassistentenz

Das Kompendium für die Weiterbildung und Praxis

Mit 41 Abbildungen

 **Springer**

Herausgeber

Christine Fiedler

Wilhelm Löhe Hochschule Fürth
Universitätsklinikum Erlangen

Bettina Raddatz

Universitätsklinikum Erlangen

ISBN 978-3-662-45422-0

DOI 10.1007/978-3-662-45423-7

ISBN 978-3-662-45423-7 (eBook)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Verlag

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften..

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen.

Umschlaggestaltung: deblik Berlin

Fotonachweis Umschlag: © AnnaFrajtova\Thinkstock

Herstellung: Crest Premedia Solutions (P) Ltd., Pune, India

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Verlag ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media
www.springer.com

Geleitwort

Die Studienassistentin ist ein vergleichsweise junges Berufsbild im Bereich des Gesundheitswesens. Es hat sich in den letzten 50 Jahren aus den stetig steigenden Anforderungen der klinisch medizinischen Forschung entwickelt und ist heute aus dem Umfeld der Arzneimitteluntersuchungen und anderen wissenschaftlichen Studien am Menschen nicht mehr wegzudenken.

In der Geschichte der medizinischen Forschung standen lange Zeit Beobachtungen und persönliche Überzeugungen einzelner Heiler, Ärzte oder nichtärztlicher Behandler und Pfleger im Vordergrund der Beurteilung von Therapieverfahren. Eine systematische Betrachtung im Sinne klassischer Experimente war über lange Zeit nicht existent. Dies hat sich bis heute grundlegend geändert, nicht zuletzt durch die exponentielle Zunahme von innovativen Therapieformen im Bereich der modernen Medizin. Ein wichtiger historischer Aspekt fokussiert dabei auch auf die in Deutschland – aber nicht nur hier – in der jüngeren Geschichte stattgefundenen zweifelhaften Experimente, die gegen jegliche ethische Grundsätze verstoßen haben.

Nahezu zwingend haben sich mittlerweile moderne Richtlinien entwickelt, die die Rahmenbedingungen der heutigen Medizinforschung vorgeben. Die wichtigsten fußen auf der Deklaration von Helsinki oder werden durch die GCP-Richtlinien und die verschiedenen Formen der Arzneimittel- und Medizinproduktegesetze vorgegeben. In diesen Dokumenten und Gesetzen spiegelt sich der Ansatz wieder, die Wirkungen von Therapieformen nicht nur standardisiert zu erfassen, sondern dies auch mit ethisch maßvollem und menschenwürdigem Handeln zu praktizieren. Dabei sollen Wirkungen und Nebenwirkungen – also Vor- und Nachteile umfassend erfasst und wissenschaftlich valide untersucht werden. Dazu gehören neben den ethischen Aspekten wie z. B. Aufklärung und Einverständnis des informierten Probanden bzw. Patienten auch die Einhaltung von Qualitätsstandards und das rechtschaffene wissenschaftliche Arbeiten.

Damit steigt aber in gleichem Maße wie die Ansprüche und Anforderungen hinsichtlich der qualitativen Durchführung von Studien auch der administrative Aufwand. Wurden früher solche Untersuchungen von einzelnen Ärzten mehr oder weniger im Alleingang bewältigt, so ist dies heute unmöglich. Neben der exponentiellen Zunahme administrativer Anforderungen kommt hinzu, dass Ärzte in der jüngeren Vergangenheit zunehmend mehr Aufgaben zu bewältigen haben, sodass die Delegation vieler der nicht direkt ärztlichen Tätigkeiten zwingende Folge dieser Entwicklung ist. Dies betrifft auch die Durchführung bestimmter Teilaufgaben im Bereich klinischer Prüfungen.

In Deutschland hat der Aufbau von Studienzentralen schwerpunktmäßig Ende der 1990er Jahre begonnen. Dabei spielte neben den gestiegenen Anforderungen und der Erkenntnis diese nur in geordneten Strukturen zu bewältigen, auch die Idee eine wichtige Rolle, Deutschland im Bereich der klinischen Therapiestudien wettbewerbsfähiger zu machen. Ein zentraler Bestandteil der personellen Ausstattung von Studienzentren besteht – neben den ärztlichen Mitarbeitern – aus der Berufsgruppe der Studienassistenten, deren Tätigkeitsinhalte erst in den letzten Jahren definiert, ausgearbeitet, erweitert und beschrieben werden konnten. Umso erfreulicher und wichtig ist es, dass mit diesem Buch erstmals eine umfas-

sende Übersicht der Anforderungen an die Berufsgruppe Studienassistenten verfügbar ist und ein Kompendium über das inhaltliche Umfeld wissenschaftlicher Untersuchungen am Menschen präsentiert wird. Dies ist dringend notwendig, weil dadurch eine Grundlage für die einheitliche und gelebte Definition des Berufsbildes geboten wird. Dies wird nicht nur den bereits im Beruf tätigen Mitarbeitern nutzen, sondern auch bei der Gewinnung neuer, interessierter Mitarbeiter helfen.

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Jürgen Schüttler

Dekan der Medizinischen Fakultät

Universität Erlangen-Nürnberg

Vorwort

Wir behalten von unseren Studien
am Ende doch nur das,
was wir praktisch anwenden.
Johann Wolfgang von Goethe (1749–1832)

Wie kam es zu diesem Buch? Ganz einfach – es war an der Zeit ein Buch über die Aufgaben und Inhalte des Berufsfelds der Studienassistenten zu schreiben. Bei der Konzeption legten wir Wert auf folgende Leitgedanken:

Das Buch sollte ein praktisches Buch für Studienassistenten werden. Die Grundlagen über die theoretischen Hintergründe dürften nicht zu kurz kommen. Darüber hinaus stellten wir uns ein Nachschlagewerk mit Tipps und Hinweisen auf »Stolperfallen« vor.

Oder kurz – wie der Titel: Study Nurse/Studienassistenten – ein Kompendium für die Weiterbildung und Praxis.

Das Erfreuliche zu Beginn des Werks war, dass sich schnell viele Menschen diesen Gedanken öffneten. Den Autoren sei an dieser Stelle für Ihre fachkundigen Beiträge, ihrer Gewissenhaftigkeit und der sehr guten Zusammenarbeit gedankt.

Das Aufgabengebiet und die Akteure, mit denen Sie als Studienassistenten zusammenarbeiten, sind vielfältig. So war es ein weiteres Anliegen die verschiedenen Disziplinen »zu Wort kommen« zu lassen. Wir sind stolz darauf, Ihnen den »bunten Strauß« des Studienassistentenlebens überreichen zu können. Das Buch beginnt mit Ihrem Berufsbild und endet mit dem Praktischen, in Form von Übungen.

Bezeichnet wird die Studienassistenten als »Study Nurse«, »Studienkoordinator/in«, »Research Nurse«, »Studienassistent/in« oder »Studienschwester«. Im Buch werden Sie überwiegend den Begriff Studienassistenten finden. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Wir tragen es selbstbewusst, da wir wissen, dass die Studienassistenten eine vorwiegend weibliche Domäne ist.

Wir wünschen uns, liebe Leserinnen und Leser, dass das Buch für Sie ein sinnvoller Begleiter in Theorie und Praxis wird.

Christine Fiedler, Bettina Raddatz
Erlangen 2015

Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse Event (unerwünschtes Ereignis)	IATA	International Air Transport Association (Internationale Flugtransportgesellschaft)
AMG	Arzneimittelgesetz	IB	Investigator's Brochure
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts	IC	Informed Consent
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	ICF	Informed Consent Form (Einwilligungserklärung)
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz	ICH	International Conference on Harmonization
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	ICP-GCP	Richtlinie zur Guten Klinischen Praxis
BOB	Bundesoberbehörde	IF	Investigator Folder
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences	IIT	Investigator Initiated Trial
COI	Conflict of Interest	IRS	Interactive Response System
COV	Close Out Visit, Abschlussbesuch des Monitors	ISF	Investigator Site File
CRA	Clinical Research Associate (Monitor)	ISO	International Organization for Standardization
CRF	Case Report Forms, Dokumentationsbögen	IST	Investigator Sponsored Trial (prüfartztgesponserte Studie)
CRO	Clinical Research Organization, Auftragsforschungsunternehmen	IV	Initiation Visit (Einweisungsbesuch)
CS	Clinically Significant	IVRS	Interactive Voice Response System (interaktives Telefondialogsystem zur Medikationszuweisung)
CTC	Common Toxicity Criteria	IWRS	Interactive Web Response System (Interaktives internetbasierendes System zur Medikationszuweisung)
CV	Curriculum Vitae	KKS	Klinische Koordinationszentren
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft	LKP	Leiter der klinischen Prüfung
DILI	Drug-induced Liver Injury	LPI	Last Patient In
DSMB	Data and Safety Monitoring Board	LPO	Last Patient Out
eCRF	Electronical Case Report Form (elektronische Dokumentationsbögen)	vMedGV	Medizingeräteverordnung
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network	MPG	Medizinproduktegesetz
EK	Ethikkommission	NCS	Not Clinically Significant
EMA	European Medicines Agency (europäische Arzneimittelagentur)	NIS	Nichtinterventionelle Studien
EUDRA-CT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials	ODV	Originaldatenvergleich
FDA	Food and Drug Administration (USA)	ORI	Other Reportable Information, Other Reaction of Interest
FDF	Financial Disclosure Form (Auskunft bzgl. studien- oder firmenbezogener, finanzieller Engagements)	PEI	Paul-Ehrlich-Institut
FPI	First Patient In	PMV	Periodic Monitoring (regelmäßige Monitorvisiten)
GCP	Good Clinical Practice (Gute Klinische Praxis)	PSV	Pre Study Visit, Pre Selection Visit (Qualifizierungsbesuch vor Studienbeginn)
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis	RöV	Röntgenverordnung
GMP	Good Manufacturing Practice	SAE	Serious Adverse Event (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)

SD	Source Data (Originaldokument, Quelldokument)	SUSAR	gendes unerwartetes Ereignis) Suspicious Unexpected Serious Averse Reaction (Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung)
SDLL	Source Data Location List (Liste zur Festlegung der Quelldatenherkunft)	TMF	Trial Master File
SDV	Source Data Verification (Datenabgleich, Monitoring)	UAW	Unerwartete Arzneimittelwirkung
SMO	Site Management Organisation	UE	Unexpected Event (Unerwartetes Ereignis)
SOP	Standard Operation Procedure (Standardarbeitsanweisung)	VfA	Verband der forschenden Pharmaunternehmen
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung	ZKS	Zentren für Klinische Studien
SUE	Serious Unexpected Event (schwerwie-		

Die Herausgeberinnen



Prof. Dr. Christine Fiedler

Pflegewissenschaftlerin, Leiterin der Fortbildung Studienassistentenz, Mitarbeiterin in der Pflegedirektion am Universitätsklinikum Erlangen, Professur an der WLH Fürth



Bettina Raddatz

Krankenschwester und Studienassistentin in der Studienambulanz Medizinische Klinik 3, Rheumatologie und Immunologie, Universitätsklinikum Erlangen

Inhaltsverzeichnis

1	Berufsbild und Ausbildung der Studienassistentz	1
	<i>Christine Fiedler, Bettina Raddatz</i>	
1.1	Berufsbild der Studienassistentz	2
1.2	Ausbildung zur Studienassistentz	3
	Literatur.....	7
2	Organisation einer Studienambulanz und prüfstellenspezifische Formalitäten	9
	<i>Jürgen Rech</i>	
2.1	Struktur einer Studienambulanz	10
2.2	Fragen, die vor Studienannahme zu klären sind	10
2.3	Patientenrekrutierung	13
2.4	Ressourcenplanung für klinische Studien	13
2.5	Ausstattung einer Studienambulanz	14
2.6	Prüfstellenspezifische Formalitäten	14
2.7	Monitor	14
2.8	Archivierung von Studienunterlagen	14
	Literatur.....	15
3	Zentrale Studienorganisationen	17
	<i>Steffen P. Luntz, Stephanie Wolff</i>	
3.1	Koordinierungszentren für Klinische Studien	18
	Literatur.....	24
4	Allgemeine Grundlagen klinischer Studien	25
	<i>Kathrin Flunkert, Armin Koch</i>	
4.1	Warum klinische Studien?	26
4.2	Wichtige Grundbegriffe	26
4.3	Studiendesigns.....	30
4.4	Phasen der Arzneimittelentwicklung	33
	Literatur.....	34
5	Gesetze und Regularien für klinische Studien mit Arzneimitteln	35
	<i>Florinda Mihaescu</i>	
5.1	Organe und deren Funktionen im regulatorischen Umfeld	36
5.2	Systematik von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien	36
5.3	Wichtige Gesetze, Richtlinien und Leitlinien	38
5.4	Kurzer Überblick	41
	Literatur.....	41
6	Ethik	43
	<i>Andreas Frewer, Anna Maria Lehner, Ralf Müller</i>	
6.1	Moralische Probleme der Forschung	44
6.2	Ethikkommission – Aufgabe, Zusammensetzung und Antragstellung	52
	Literatur.....	55

7	Patientenrechte	57
	<i>Bernd Gebhardt</i>	
7.1	Aufklärung und Einwilligung	58
7.2	Probandenversicherung	62
8	Sponsor einer klinischen Prüfung	65
	<i>Monika Maier-Peuschel</i>	
8.1	Wer ist Sponsor?	66
8.2	Aufgaben des Sponsors	66
	Literatur	69
9	Sicherheit in klinischen Prüfungen	71
	<i>Jörg Ritter</i>	
9.1	Entwicklung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels	72
9.2	Die wichtigsten Begriffsdefinitionen zur Sicherheit in klinischen Prüfungen	72
9.3	UE/SUE-Dokumentation	77
9.4	Dokumentations- und Mitteilungspflichten	79
10	Studienmedikation	81
	<i>Marc Schönefeld</i>	
10.1	Begriffsbestimmung Studienmedikation	82
10.2	Drug Account – Bilanzierung der Studienmedikation	82
10.3	IVR-/IWR-Systeme	89
10.4	Entblindung	90
	Literatur	92
11	Grundlagen der Pharmakologie	93
	<i>Heidrun Sippel-Rühaak</i>	
11.1	Woher weiß das Arzneimittel, wo es hin muss?	94
11.2	Pharmakokinetik	94
11.3	Pharmakodynamik	105
	Literatur	106
12	Monitoring	109
	<i>Kerstin Lorz</i>	
12.1	Monitoring in kommerziellen klinischen Prüfungen	110
12.2	Monitoring bei Investigator Initiated Trials	118
12.3	Der Monitor	118
	Literatur	119
13	Audits und Inspektionen	121
	<i>Melanie Eckert</i>	
13.1	Qualitätssicherheitsmaßnahmen	122
13.2	Unterschiede Audits und Inspektionen	122
13.3	Ablauf Audit und Inspektion	123
13.4	Unterschiede Monitoring, Audits und Inspektionen	128

14	Inhalt und Ordnungsprinzip eines Prüferordners	131
	<i>Kirsten Welz</i>	
14.1	Dokumentation	132
14.2	Trial Master File	132
14.3	Prüferordner	133
	Literatur	137
15	Laborarbeiten, Probenabnahme	139
	<i>Catherina Kühl</i>	
15.1	Abnahme von Laborproben innerhalb klinischer Studien	140
15.2	Zentrallabor oder lokales Labor	140
15.3	Benötigtes Material	141
15.4	Verschickung von Laborproben	142
15.5	Laborbefunde	144
16	Gefahrgut	145
	<i>Josef Goderbauer</i>	
16.1	Grundlagen des Gefahrguttransports	146
16.2	Versand von Gefahrgütern der Klasse 6.2	147
16.3	Wichtige Grundsätze zum Gefahrguttransport	149
	Literatur	151
17	Dokumentation in klinischen Studien	153
	<i>Renate Otto</i>	
17.1	Dokumentation	154
17.2	Quelldaten/Quelldokumente	154
17.3	Prüfbogen – Case Report Form	158
	Literatur	159
18	Qualitätsmanagement	161
	<i>Regina Pöhhacker, Heike Devrient</i>	
18.1	Klinische Prüfungen	162
18.2	Studienassistenz in zertifizierten Zentren	172
	Literatur	177
19	Kommunikation	179
	<i>Volker Hermanspann</i>	
19.1	Symmetrische oder asymmetrische Kommunikation?	180
19.2	Innere und äußere Haltung	180
19.3	Symmetrische Gesprächsführung	182
19.4	Praxistipps für ein gelungenes Gespräch	183
	Literatur	184
20	Erste Hilfe	185
	<i>Michaela Reis</i>	
20.1	Notfall – und nun?	186
20.2	Erkennen von Notfällen	187
20.3	Erste-Hilfe-Maßnahmen	187

20.4	Besonderheiten bei Notfällen mit Säuglingen und Kindern	190
	Literatur	193
21	Studien in der Pädiatrie	195
	<i>Christian Plank</i>	
21.1	Was ist Kinderheilkunde und Jugendmedizin?	196
21.2	Forschung in der Kinderheilkunde	196
21.3	Aufklärung und Einwilligung bei Kindern und Jugendlichen	198
21.4	Reduktion von Risiko und Belastung in klinischen Prüfungen mit Minderjährigen	199
	Literatur	201
22	Forschung in der Palliativmedizin	203
	<i>Stephanie Stiel</i>	
22.1	Einleitung und Definition	204
22.2	Integration von Forschung in palliativmedizinische Teams	204
22.3	Herausforderungen bei der Implementierung von Forschung	204
22.4	Grenzen von Forschung in der Palliativversorgung	208
22.5	Legitimation von Forschung mit schwerkranken und sterbenden Menschen	209
	Literatur	209
23	Workshop – Praktische Übungen für die tägliche Arbeit	211
	<i>Kirsten Welz</i>	
23.1	Übungen	212
23.2	Auflösung	217
	Literatur	218
24	Medical English	219
	<i>Kirsten Welz</i>	
	Serviceteil	
	Nützliche Adressen für die Studienassistenz	226
	Glossar	227
	Stichwortverzeichnis	234

Autorenverzeichnis

Heike Devrient

Zentrenkoordinatorin
Klinikum Fürth
Jakob-Henle-Straße 1
90766 Fürth
Deutschland
Email: Heike.Devrient@klinikum-fuerth.de

Dr. rer. nat. Melanie Eckert

Winicker Norimed GmbH
Medizinische Forschung
Deutschherrnstraße 15-19
90429 Nürnberg
Deutschland
Email: Melanie.Eckert@winicker-norimed.com

Prof. Dr. rer. medic. Christine Fiedler

Pflegedirektion
Universitätsklinikum Erlangen
Krankenhausstraße 12
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Christine.Fiedler@uk-erlangen.de

Kathrin Flunkert B. A.

Institut für Biometrie OE 8410
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Deutschland
Email: Flunkert.Kathrin@mh-hannover.de

Prof. Dr. med. Andreas Frewer

Institut für Geschichte und Ethik der Medizin
Universität Erlangen-Nürnberg
Glückstraße 10
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Andreas.Frewer@fau.de

Dr. med. Bernd Gebhardt

Center for Clinical Studies CCS
Universitätsklinikum Erlangen
Krankenhausstraße 12
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Bernd.Gebhardt.extern@uk-erlangen.de

Josef Goderbauer

Schiffner Consult GbR
Boschstraße 17
94405 Landau
Deutschland
Email: Josef.Goderbauer@schiffner-gefahrhut.de

Volker Hermanspann M. A.

Mannhardtstraße 4
80538 München
Deutschland
Email: Volker.Hermanspann@gmx.de

Prof. Dr. sc. hum. Armin Koch

Institut für Biometrie OE 8410
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Deutschland
Email: Koch.Armin@mh-hannover.de

Catherina Kühl

Medizinische Klinik 3 – Studienambulanz
Rheumatologie
Universitätsklinikum Erlangen
Ulmenweg 18
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Catherina.Kuehl@uk-erlangen.de

Anna Maria Lehner

Adam-Klein-Straße 19
90429 Nürnberg
Deutschland
Email: Anna-Maria.Lehner@gmx.de

Dr. rer. nat. Kerstin Lorz

Winicker Norimed GmbH
Medizinische Forschung
Deutschherrnstraße 15-19
90429 Nürnberg
Deutschland
Email: Kerstin.Lorz@winicker-norimed.com

Dr. med. Steffen P. Luntz

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Heidelberg (KKS Heidelberg)
Universitätsklinikum Heidelberg
Voßstraße 2
69115 Heidelberg
Deutschland
Email: Steffen.Luntz@med.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Monika Maier-Peuschel

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland
Email: Monika.Maier-peuschel@novartis.com

Florinda Mihaescu

Corneliusstraße 40
51107 Köln
Deutschland
Email: Florinda.Mihaescu@nopqa.com

Dr. rer. nat. Ralf Müller

Geschäftsstelle der Ethikkommission
Universität Erlangen-Nürnberg
Krankenhausstraße 12
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Ralf.Mueller@fau.de

Dr. oec. troph. Renate Otto

Freelance CRA & GCP consultant
Julius-Hoepfner-Straße 37
35394 Giessen
Deutschland
Email: Renate.a.otto@arcor.de

PD Dr. med. Christian Plank

Privatpraxis für Kinderheilkunde und Jugend-
medizin
Allee am Röthelheimpark 6
91052 Erlangen
www.kinderarzt-plank.de

Dr. rer. nat. Regina Pöhhacker

Center for Clinical Studies (CCS)
Universitätsklinikum Erlangen
Krankenhausstraße 12
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Regina.Poehhacker@uk-erlangen.de

Bettina Raddatz

Medizinische Klinik 3 - Studienambulanz
Rheumatologie
Universitätsklinikum Erlangen
Ulmenweg 18
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Bettina.Raddatz@uk-erlangen.de

Dr. med. Jürgen Rech

Medizinische Klinik 3 – Rheumatologie und
Immunologie
Universitätsklinikum Erlangen
Ulmenweg 18
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Juergen.Rech@uk-erlangen.de

Michaela Reis

Herzchirurgische Klinik
Universitätsklinikum Erlangen
Östliche Stadtmauerstraße 27
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Michaela.Reis@uk-erlangen.de

Jörg Ritter

Winicker Norimed GmbH
Medizinische Forschung
Deutschherrnstraße 15-19
90429 Nürnberg
Deutschland
Email: Joerg.Ritter@winicker-norimed.de

Marc Schönefeld

Winicker Norimed GmbH
Medizinische Forschung
Deutschherrnstraße 15-19
90429 Nürnberg
Deutschland
Email: Marc.Schoenefeld@winicker-norimed.com

Dr. rer. nat. Heidrun Sippel- Rühak

Staatliche Berufsfachschule für Krankenpflege am
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 42-44
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Heidiruehaak@gmail.com

PD Dr. rer. medic. Stephanie Stiel

Palliativmedizinische Abteilung
Universitätsklinikum Erlangen
Krankenhausstraße 12
91054 Erlangen
Deutschland
Email: Stephanie.Stiel@uk-erlangen.de

Kirsten Welz

Burgstraße 33
52393 Huertgenwald
Deutschland
Email: Kirsten.Welz@lighthouse-monitoring.de

Stephanie Wolff

Geschäftsstelle KKS-Netzwerk
c/o Uniklinik Köln
Kerpener Straße 62
50937 Köln
Deutschland
Email: Stephanie.Wolff@kks-netzwerk.de;
Stephanie.Wolff@uk-koeln.de

Berufsbild und Ausbildung der Studienassistentenz

Christine Fiedler, Bettina Raddatz

- 1.1 Berufsbild der Studienassistentenz – 2**
 - 1.1.1 Aufgaben der Studienassistentenz bei pharmageführten Studien in einer Studienambulanz – 2
 - 1.1.2 Aufgaben der Studienassistentenz für IITs in einer Studienambulanz – 3
 - 1.1.3 Aufgaben der Studienassistentenz in der Radiologie – 3
- 1.2 Ausbildung zur Studienassistentenz – 3**
 - 1.2.1 Voraussetzungen – 3
 - 1.2.2 Inhalte einer Fortbildung – 4
 - 1.2.3 Hospitationen – 6
 - 1.2.4 Kursaufbau – 7
- Literatur – 7**

1.1 Berufsbild der Studienassistenten

Aus einer modernen Studienambulanz ist die Unterstützung durch eine ausgebildete Fachkraft für Studienassistenten nicht mehr wegzudenken. Die Zeit, in der Prüfer »Einzelkämpfer« waren und die Studientätigkeit nebenbei erledigten, gehört in den meisten Prüfstellen der Vergangenheit an. In der heutigen Zeit ist die Studienassistentin ein festes Mitglied in einer Studienambulanz. Sie ist der Knotenpunkt des Geschehens und Ansprechpartner für alle Beteiligten.

Bezeichnet wird die Studienassistentin als »Study Nurse«, »Studienkoordinatorin«, »Research Nurse«, »Studienassistentin« oder »Studienschwester«. Die unterschiedlichen Ausdrücke weisen auf die verschiedenen Einsatzgebiete hin.

In den USA z. B. ist eine »Studienkoordinatorin« eine Person, die bei Studien ausschließlich Verwaltungstätigkeiten übernimmt. Ihre primäre Ausbildung basiert meist auf einer administrativen Qualifikation. Sie hat keinen direkten Patientenkontakt. Die »Study Nurse« hingegen ist direkt am Patienten, nimmt Blut ab, verabreicht die Studienmedikation usw.

In Deutschland gibt es keine strenge Unterscheidung. Das Aufgabenspektrum einer Studienassistentin in Deutschland beginnt beim abschließlichen Dokumentieren im Sinne eines medizinischen Dokumentars und endet bei der allumfassenden Betreuung klinischer Studien mit Patientenversorgung.

Primär ist die Studienassistentin eine Schnittstelle zwischen Patient, Prüfer, Monitoren (von CROs oder Pharmafirmen) und ggf. Behörden oder Ethikkommissionen.

Die Aufgaben und somit die Berufsbilder der Studienassistentin sind in Deutschland sehr unterschiedlich. Selbst innerhalb einer Institution (z. B. eines Universitätsklinikums) variieren die Funktionen erheblich. Es ist daher nicht möglich »den Aufgabenbereich« einer Studienassistentin darzustellen.

Deshalb werden nachfolgend drei verschiedene Einsatzbereiche aufgezeigt.

- Unabhängig vom Einsatzbereich wird gemäß der geltenden Studienprotokolle, den GCP-, AMG-, IATA- und MPG-Vorschriften gearbeitet.

1.1.1 Aufgaben der Studienassistentin bei pharmageführten Studien in einer Studienambulanz

Vor- und Nachbereitung der Studienvisiten:

- Vorbereitung der CRFs für die jeweilige Visite,
- sämtliche Einträge in Datenbanken (eCRF, Query-Bearbeitung),
- Bearbeitung und Versendung von Studienblut (oder anderem menschlichen Material).

Vor- und Nachbereitung der Monitorvisiten:

- enge Zusammenarbeit mit Prüfer (AEs, Con-Meds, Query-Lösung),
- To-do-Listen der Monitore abarbeiten.

Durchführung der Studienvisiten mit Patient und Prüfer:

- Patientenfragebögen austeilen, evtl. Unterstützung beim Ausfüllen,
- Blutabnahmen,
- EKGs, Lungenfunktionen usw. protokollgerecht durchführen,
- PADS, elektronische Stifte und sonstige moderne Arbeitsmittel bedienen,
- Korrespondenz (z. T. englisch) mit Sponsor, Labor, EKG-Zentrale in den USA usw.

Sonstiges:

- Terminmanagement (Studien- und Monitorvisiten),
- fristgerechtes Melden von SAEs und Protokollabweichungen,
- Verwaltung von Studien- und Prüferordnern,
- Management der Prüfmedikation (korrekte Lagerung, Verwaltung, Applikation),
- Vorbereitung, Begleitung, Nachbereitung von Inspektionen und Audits,
- Archivierung der Studienunterlagen.

1.1.2 Aufgaben der Studienassistentenz für IITs in einer Studienambulanz

In diesem Bereich führt die Studienassistentenz die o. g. Aufgaben bei »eigenen« Studienvisiten der IIT (Investigator Initiated Trials) durch. Ferner begibt sich die Studienassistentenz auf Monitorvisiten zu den kooperierenden Prüfstellen (inkl. Initialisierungsvisite) und bereitet sämtliche Einreichungen (z. B. Behörden, EK) vor. Weitere Aufgaben sind:

- Quelldatenabgleich bei multizentrischen Studien,
- SAE-Management (ggf. mit der Pharmakovigilanzabteilung),
- enge Zusammenarbeit mit dem CCS, das wiederum Monitoraufgaben an der »eigenen« Prüfstelle übernimmt,
- prüfstellenübergreifendes Datenmanagement,
- Unterstützung bei der Studiauswertung (in Zusammenarbeit mit dem Statistiker),
- Aktualisierung sämtlicher Prüfgruppen an den mitwirkenden Prüfstellen,
- Rekrutierung neuer Prüfstellen inkl. der Verschiebung von Informationen,
- Management der Prüfmedikation für alle beteiligten Prüfstellen (in Kooperation mit der Apotheke).

1.1.3 Aufgaben der Studienassistentenz in der Radiologie

Vorraussetzung für die Studienassistentenz in der Radiologie ist die Berufsqualifikation zum medizinisch-technischen Radiologieassistenten (MTRA). Das Aufgabenspektrum umfasst in diesem Bereich:

- das protokollgerechte Anfertigen der Aufnahmen (Röntgen, CT, MRT),
- Korrespondenz mit den Sponsoren,
- Versendung der Bildmaterialien (Hard- oder Software),
- Verwaltung der Studienordner,
- Datenmanagement,
- Vertragsmanagement,
- Abrechnungen,
- Begleitung von Monitoring und Audits.

Praxistipp

Neueinsteiger oder Interessenten wünschen sich klare Strukturen und Vorgaben bzgl. des Berufsbilds. Auf den ersten Blick ist das heterogene Berufsbild verwirrend oder auch frustrierend. Der große Vorteil ist jedoch, dass es im Feld der Studienassistentenz viele Bereiche und Möglichkeiten gibt, sich zu verwirklichen. Sie haben durch Ihre Entscheidung für ein Einsatzgebiet Einfluss auf Ihre Tätigkeiten.

Gehalt Die Personen, die als Studienassistentenz arbeiten, kommen aus unterschiedlichen Berufsgruppen. Somit ist die Gehälterlandschaft ebenfalls heterogen. Meist lehnt sich das Gehalt am ursprünglichen Beruf (z. B. Krankenschwester oder medizinische Dokumentarin, MTRA usw.) an. Im öffentlichen Dienst bedeutet dies eine tarifliche Bezahlung. In der freien Wirtschaft wird sich gelegentlich daran angelehnt. Zusätzliche Boni können ausgehandelt werden. Der Erfolg liegt in der Flexibilität des Unternehmens sowie am Mut und/oder dem Verhandlungsgeschick der Studienassistentenz. Pharmafirmen stellen gerne erfahrene Studienassistenten aus Studienambulanzen als Monitore ein. Der Beruf des Monitors ist von selbständigem Arbeiten und vielen Reisen geprägt. Da sie keinen Patientenkontakt haben, eignet sich der Beruf daher besonders für Individualisten.

Pharmafirmen erwarten meist, dass in der Prüfstelle eine qualifizierte Studienassistentenz zur Verfügung steht. Aus diesem Grund bieten heutzutage viele Universitätskliniken und private Dienstleister Qualifikationsmöglichkeiten für die Studienassistentenz an.

1.2 Ausbildung zur Studienassistentenz

1.2.1 Voraussetzungen

Die Qualifizierung richtet sich in erster Linie an Personen mit einer Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf bzw. medizinischen Assistenzberuf wie z. B.

- Gesundheits- und Krankenpflege,
- medizinische Fachangestellte (MTA, MTRA, MFA etc.).

1

Eine Absolvierung des Kurses ist für Angehörige anderer Berufsgruppen und Quereinsteiger grundsätzlich denkbar. Dies entscheidet im Einzelfall die Kursleitung.

Praxistipp

Sollten Sie sich nicht sicher sein, ob Ihre Qualifikation ausreichend oder passend ist, lassen Sie sich einen Beratungstermin bei der Kursleitung geben. Im Gespräch lassen sich diese Fragen klären. In einigen Einrichtungen ist eine Hospitation in einer Studienambulanz vor dem Kursbeginn möglich. So können Sie Einblick in den Arbeitsalltag einer Studienassistentin nehmen und besser entscheiden, ob dieses Arbeitsfeld für Sie geeignet ist.

Berufserfahrung im Arbeitsfeld der klinischen Forschung ist von Vorteil, aber nicht zwingend notwendig. Grundsätzlich muss die Bereitschaft, sich mit der englischen Sprache auseinander zu setzen, vorhanden sein. Englisch ist die internationale Wissenschaftssprache. Viele Besprechungen, Mailkontakte und Telefonate werden in Englisch geführt. Ebenfalls werden Sie mit Formularen und Protokollen, die in Englisch verfasst sind, arbeiten müssen.

- **Bedenken Sie, dass die akkurate Dokumentation eine Grundkompetenz der Studienassistentin ist. Der Beruf verlangt zudem strukturiertes Vorgehen und das Handeln nach Protokollen/Vorgaben. Moderne Arbeitsmittel wie z. B. Touchpads oder elektronische Stifte sind in Studienambulanzen eine Selbstverständlichkeit.**

1.2.2 Inhalte einer Fortbildung

Die Fortbildung ist nicht einheitlich geregelt. Daher gibt es unterschiedliche Varianten betreffend der Dauer und Durchführungsform. Es werden Kurse angeboten, bei denen die Unterrichtsblöcke an einem oder mehreren Standorten erfolgen. Es gibt Angebote mit Präsenzpflcht und/oder die Option des Fernstudiums.

Praxistipp

Orientieren Sie sich bei den Angeboten nicht nur an der Nähe zum Wohnort. Das Wichtigste ist, Inhalte und Qualität der Fortbildung zu betrachten, die Unterschiede sind teilweise erheblich. Jede gut geführte Fortbildungseinrichtung bietet Ihnen weiterführende Informationen oder eine persönliche Beratung an.

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) hat bereits in den frühen Jahren seines Bestehens (im Rahmen der damaligen Arbeitsgemeinschaft in den Jahren 1999/2000) Mindestanforderungen an die Weiterbildung zum Studienassistenten definiert.

Das Curriculum für die Weiterbildung Studienassistentin sieht insgesamt 120 Stunden Vor-Ort-Kurs vor. Für alle Teilnehmer ohne oder mit weniger als 3 Monaten beruflicher Tätigkeit als Studienassistentin kommt ein 10-tägiges Praktikum in einer externen studierendurchführenden Einrichtung/Abteilung (Klinikstation, Praxis, Belegbettenabteilung eines pharmazeutischen Unternehmens) hinzu, das vom Teilnehmer eigenverantwortlich organisiert wird (► http://www.kks-netzwerk.de/uploads/download/2012_08_27_Curriculum_Studienassistentin-aktualisiert_01.pdf; Abrufdatum 05.08.2014).

Die Verteilung der Stunden empfiehlt das KKS-Netzwerk wie folgt (► http://www.kks-netzwerk.de/uploads/download/2012_08_27_Curriculum_Studienassistentin-aktualisiert_01.pdf; Abrufdatum 05.08.2014):

Themen	Stunden
Allgemeine Grundlagen klinischer Studien	12
Ethische und rechtliche Grundlagen	8
Richt-/Leitlinien (z. B. zu GCP)	10
SOPs	4
Medizinische Dokumentation	6
Ablauf einer klinischen Studie (mit Übungen zu Monitoring, Audit etc.)	38
Informationsbereitstellung	4
Studienmanagement (mit Übungen)	16
Grundlagen der Statistik	4
Klausur inkl. Vorbereitung und Besprechung	6
Zusätzliche Inhalte	12
Gesamtstunden	120

Innerhalb dieses Rahmens können sich die Einrichtungen, die nach den Vorgaben des KKS-Netzwerks ausbilden, bewegen.

Der Aufbau der Studienassistentenausbildung am Universitätsklinikum Erlangen orientiert sich an den Vorgaben des KKS-Netzwerks. Zur Information der Kursteilnehmer und zur gezielten Dozenten-gewinnung wurden die Themen des theoretischen Unterrichts präzisiert und in 10 Module gegliedert, die wie folgt aufgebaut sind:

- **Modul 1:** Grundprinzipien klinischer Studien:
 - Einführung: Grundbegriffe, Aufgaben, Zielsetzung,
 - Studientypen, spezielle Studiendesigns,
 - Grundprinzipien kontrollierter klinischer Studien,
 - multizentrische Studien.
- **Modul 2:** Ethische und gesetzliche Grundlagen klinischer Studien:
 - theoretische Grundlagen der Forschungsethik,
 - Aufklärung und Einwilligung von Studienteilnehmern (Informed Consent),
 - Studien an nichteinwilligungsfähigen Patienten (z. B. Pädiatrie, Psychiatrie, Notfallmedizin),
 - Bioethikkonvention,
 - Betreuungsgesetz,
 - Aufgaben der Ethikkommissionen,
 - rechtliche Grundlagen:
 - Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz,
 - Deklaration von Helsinki, ICH-GCP, EU-GCP,
 - Datenschutzgesetz, Strahlenschutzgesetz,
 - Patientenversicherungen,
 - Aufsichtsbehörden.
- **Modul 3:** Standard Operating Procedures (SOP) und Qualitätsmanagement:
 - Ziele, Inhalte und Einsatz in der Praxis.
- **Modul 4:** Medizinische Dokumentation:
 - Dokumentationsbögen (CRF),
 - elektronisches CRF,
 - Queries,
 - Quelldokumente (Source Data),
 - Monitoring,
- Audits, Inspektionen,
- Ordnungssysteme in der Medizin.
- **Modul 5:** Ablauf einer klinischen Studie:
 - theoretische Grundlagen eines Studienplans,
 - Aufbau eines Standardprüfplans,
 - Inhalt und Ordnungsprinzip eines Prüforders,
 - Vorbereitung einer Studie,
 - Studiendurchführung – Aufgaben einer Studienassistentin.
- **Modul 6:** Klinische Studien in unterschiedlichen Fachgebieten, wie z. B.
 - Pädiatrie,
 - Palliativmedizin.
- **Modul 7:** Kommunikationstraining und Organisation von klinischen Studien:
 - Rollenverständnis,
 - Überzeugungs- und Argumentationshilfen,
 - schwierige Gesprächssituationen
 - Umgang mit Studienteilnehmern, Monitor, Prüfer, Prüfstelle, Auftraggebern,
 - Umgang mit Prüfmedikation.
- **Modul 8:** Statistische Grundbegriffe:
 - Grundlagen der Statistik,
 - Aufbereitung von Datensätzen,
 - Analyse von Datensätzen,
 - Fallzahlberechnung.
- **Modul 9:** Klinische Aspekte und Laborarbeiten:
 - Erkennung von Notfällen, Erstmaßnahmen,
 - Durchführung von diagnostischen Untersuchungen,
 - Kennzeichnung von Proben,
 - Logistik und Sicherheit des Proben-transport, Laborzertifikate, Methodenbeschreibung, Ringversuche, Messmethoden,
 - Probenanalytik.
- **Modul 10:** Grundlagen der klinischen Pharmakologie:
 - Grundlagen der Pharmakologie,
 - AMG-Phasen I–IV,
 - Grundbegriffe der Pharmakokinetik,
 - Kinetikmessungen am Einzelnen, Populationskinetik,
 - Arzneimittelinteraktionen.

Akademie für
Gesundheits- und Pflegeberufe



Hospitationsbescheinigung für die Fortbildung zum/zur Studienassistent/in

Mit der Unterschrift bestätigen Sie, dass

Herr/Frau

an den angegebenen Tagen in der Studienambulanz hospitiert hat.

Datum	Hospitationsort	Unterschrift/Stempel

■ **Abb. 1.1** Hospitationsnachweis des Universitätsklinikums Erlangen (Mit freundl. Genehmigung des Universitätsklinikums Erlangen)

1.2.3 Hospitationen

Die Hospitationen sollen Einblicke in den Arbeitsalltag von Studienassistenten und künftigen Kooperationspartnern (Studienzentralen, klinischen Monitoren, CROs) geben. Meist werden 10 Hospitationstage gefordert, berechnet an einer Vollzeitbeschäftigung. Möchten Sie Ihre Hospitation halbtags absolvieren, verlängert sich die Zeit entsprechend. Ob eine Hospitation auch »halbtags« absolviert werden kann, hängt vom Hospitationsort ab.

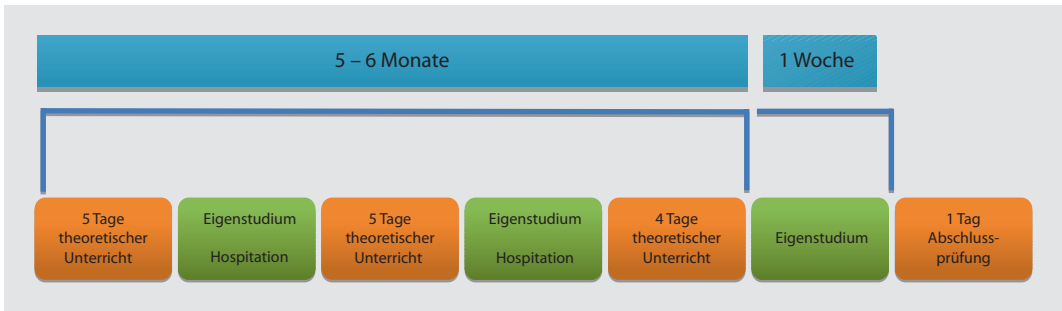
Die Hospitationstage werden meist eigenverantwortlich organisiert. Gute Fortbildungseinrichtungen verfügen über Listen möglicher Einsatzorte. Die absolvierten Hospitationen sind schriftlich nachzuweisen. Die genaue Regelung obliegt der Fortbildungsstätte. In der »Akademie für Gesundheitsberufe« am Universitätsklinikum Erlangen gibt es für die Teilnehmer ein entsprechendes

Formular (■ Abb. 1.1), das spätestens am letzten Kurstag vollständig ausgefüllt vorliegen muss.

Praxistipp

Für Kursteilnehmer, die noch keine oder nur wenig Studienambulanzenerfahrung nachweisen können, dient die Hospitation primär dem Ziel, die Grundlagen des Arbeitsfelds kennenzulernen. Es ist ihnen daher zu empfehlen, eine Hospitation in einer Einrichtung zu absolvieren, die ein ähnliches Tätigkeitsspektrum aufweist.

Für Kursteilnehmer, die bereits Erfahrung in der klinischen Forschung gesammelt haben, dient die Hospitation dazu, den Erfahrungsschatz in anderen Feldern zu erweitern. Ihnen ist eine Hospitation bei einem klinischen Monitor, einer CRO oder einer Pharmafirma zu empfehlen.



■ **Abb. 1.2** Kursaufbau am Universitätsklinikum Erlangen

1.2.4 Kursaufbau

Je nach Konzeption des Kursaufbaues vergehen bis zu 6 Monate von Kursbeginn bis Kursabschluss.

Am Universitätsklinikum Erlangen ist der Kurs in theoretische und praktische Blöcke gegliedert (■ Abb. 1.2). Die theoretischen Blöcke sind in 3 Schulungswochen aufgeteilt. Zwischen den jeweiligen Blockwochen liegen Zeiträume, in denen die Teilnehmer Möglichkeiten für Hospitationen und Eigenstudium haben.

Die praktische und theoretische Ausbildung führen zu einem Zertifikat. Der theoretische Block wird mit einer schriftlichen Klausur abgeschlossen. Die Vergabe des Zertifikats erfolgt nach bestandener Prüfung und Abgabe des Nachweises der Hospitationen.

Nach Auswertung der von den Teilnehmern vorzunehmenden Evaluation des Kurses kann ein zusätzliches Zertifikat für den Kurs durch das KKS-Netzwerk ausgestellt werden. Dies muss von der Fortbildungsstätte bei der Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks beantragt werden. Fortbildungsstätten, die nicht Mitglieder des KKS-Netzwerks sind, können bei Erfüllung der Kursvorgaben eine Äquivalenzbescheinigung beantragen.

Die bis dahin beschriebene Fortbildung ist als Basisvermittlung zu verstehen. Wie in jedem modernen Beruf ist eine kontinuierliche Weiterbildung unerlässlich. So werden z. B. IATA-Gefahrtgutschulung, GCP-Grundkurs, GCP-Refresherkurs, English for Study Nurses, SOP-Workshops usw. angeboten.

In den letzten Jahren haben sich zudem zahlreiche Tagungen und Kongresse für Studienassis-

tenten etabliert. Genannt sei hier stellvertretend der »Bundeskongress der Studienassistenten«, der jährlich in Deutschland stattfindet. Informationen finden Sie unter ► <http://www.buveba.de>.

Literatur

Fisk B, Beier J (2007) Study Nurses in Deutschland – Eine Untersuchung ihrer Tätigkeiten bei der Durchführung klinischer Studien. *Pflege* 20: 293–299

► <http://www.buveba.de>

► <http://www.kks-netzwerk.de>

Organisation einer Studienambulanz und prüfstellenspezifische Formalitäten

Jürgen Rech

- 2.1 Struktur einer Studienambulanz – 10**
- 2.2 Fragen, die vor Studienannahme zu klären sind – 10**
 - 2.2.1 Prüfer – 11
 - 2.2.2 Prüfgruppe – 12
 - 2.2.3 Studienassistent/-in/Studienkoordinator/-in – 13
- 2.3 Patientenrekrutierung – 13**
- 2.4 Ressourcenplanung für klinische Studien – 13**
- 2.5 Ausstattung einer Studienambulanz – 14**
- 2.6 Prüfstellenspezifische Formalitäten – 14**
- 2.7 Monitor – 14**
- 2.8 Archivierung von Studienunterlagen – 14**
 - Literatur – 15