

Wie Prüfstellen Studienpatienten effektiver rekrutieren können

Strategiewerkstatt für Study Nurses und Studienkoordinatoren

Dipl.-Psych. Petra Kammerer¹, Duygu Canbolat², Fiona Svoboda³, Stefanie Blechner⁴

¹Teamwerkstatt Berlin, Berlin, ²Universitätsklinikum Gießen, Gießen, ³Lungenfachklinik Immenhausen, Immenhausen, ⁴Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

Die plangemäße Rekrutierung von Studienpatienten spielt eine zentrale Rolle für den Erfolg einer klinischen Prüfung. Dabei ist der Rekrutierungserfolg i. d. R. nicht das Ergebnis von Zufall oder Glück, sondern das Ergebnis einer sorgfältigen Vorbereitung und Planung. Für einen gelingenden Studienstart sollte das Erfahrungswissen von Study Nurses und Studienkoordinatoren frühzeitig in die Ablaufplanung und Zuständigkeitsregelung eingebunden werden.

Initiierung – Der Elchtest beginnt

Mit der Suche nach dem ersten Patienten beginnt der „Elchtest“ für alle Vorüberlegungen und Fragestellungen, die in der Feasibility-Phase [1, 2] also in der Machbarkeitsprüfung vor dem Studienstart, von Sponsor und Prüfer geplant bzw. positiv basierend auf den unten stehenden Fragestellungen bewertet wurden (Tab. 1):

1. Patientenzugang: Sind infrage kommende Patienten bereit sich zu beteiligen – so wie das im Vorfeld vom Prüfarzt (Principle Investigator, PI) eingeschätzt wurde? Werden ausreichend Patienten mit der erforderlichen Indikation während des Rekrutierungszeitraums gesehen?
2. Ressourcen: Wurde die Auslastung des Personals unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien und dem damit verbundenen Untersuchungsprotokoll korrekt eingeschätzt? Wie viel Zeit für eine erste Identifizierung potenzieller Studienpatienten aufgrund vorhandener Daten

und klinischer Befunde am Prüfzentrum (im Folgenden als „Pre-Screening“ bezeichnet) wurde eingeplant? Ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zur Identifikation von Patienten erforderlich und ist dieselbe in der klinischen Routine schon etabliert oder muss sie erst etabliert werden?

Erfolgsentscheidend ist u. a. der bereits vor dem Rekrutierungsstart gut geplante und festgelegte Ablauf des Rekrutierungsprozesses an der Prüfstelle.

3. Ablauf Pre-Screening: Wie werden mögliche Studienpatienten vorab identifiziert und betreffend ihrer konkreten Eignung für die Studie eingegrenzt? Wie soll verfahren werden, um unter allen prinzipiell infrage kommenden Patienten tatsächlich geeignete effizient zu identifizieren? Sind die so eingeplanten Patienten auch tatsächlich aktivierbar? Wie wird die erste Patientenidentifizierung verfeinert, d. h., wie umfangreich wird im Vorfeld einer konkreten Patientenaufklärung anhand der bereits vorlie-

genden Informationen geprüft, ob ein identifizierter Patient den Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen könnte und dann nach der Aufklärung und Einwilligung im Screening geprüft wird?

4. Ablauf Screening: Wie gut klappt die Aufgabenverteilung und Zuständigkeitsregelung an der jeweiligen Einrichtung? Greift eine Vertretungsregelung, wenn eine für die Prüfung relevante Funktion (Arzt/Study Nurse/Studienkoordinator) ausfällt? Welche konkreten Terminhalte werden mit dem Aufklärungsgespräch verbunden?

Erfolgreiche Rekrutierung ist das Ergebnis von Planung und Erfahrungswissen

Was sind die Details, die den Rekrutierungserfolg ausmachen? Oder in anderen Worten: Wie sieht der Prozess am Zentrum aus? Um diese Frage näher zu beleuchten, wurden Study Nurses und Studienkoordinatoren aus 2 aktuell laufenden klinischen Studien zu einem Erfahrungsaustausch nach Frankfurt eingeladen. Beide Funktionen sind wichtige Ansprechpartner in der operativen Phase einer Studie [3]. Für die Konzeption und Moderation der sog. Strategiewerkstatt wurde Petra Kammerer, Diplom-Psychologin und Organisationsentwicklerin eingeladen. Eine der Zielsetzungen der Strategiewerkstatt bestand in der Absicht die Grundlage für eine kontinuierliche und nachhaltige wirksa-

■ **Tabelle 1**

Das Rekrutierungskonzept an der Prüfstelle entwickeln (Quelle: Strategiewerkstatt 30.11.2017 in Frankfurt am Main).

Fragestellungen	Inhaltliche Aspekte
Patientenzugang	Zentren-Individualität, eigene Patientenzahlen in Berücksichtigung des Rekrutierungszeitraums
Ressourcen	Personalauslastung, Personalzuständigkeiten, Aufgabenverteilung, Planung zum Untersuchungsprozedere, Notwendigkeit interdisziplinärer Aktivitäten, Kooperationen
Ablauf Pre-Screening	erste Identifizierung potenzieller Studienpatienten, welches Vorgehen?, sinnvolle Gesprächsplanung, Klärung sinnhafter Zuständigkeiten
Ablauf Screening	Aufgabenverteilung, Zuständigkeits- und Vertretungsregelung, inhaltliche und zeitliche Terminplanung, Checklisten, organisatorische Regelungen und Festlegungen
Rekrutierung im Verzug	Austausch mit anderen Studienzentren, Übernahme funktionierender Abläufe oder Anpassung dieser an eigene Möglichkeiten
Optimierungen	Zuweiser-Netzwerke, wöchentliche Studienmeetings, Study-Nurses- und Studienkoordinatoren-Steering-Komitee, sinnvolle Verankerung des Erfahrungswissens, Dokumentation von Best Practice

me Zusammenarbeit von Study Nurses und Studienkoordinatoren in den für die Indikation relevanten Prüfstellen zu schaffen. Es ist vielfach etabliert und bewährt, im Planungsstadium für ein Studienprotokoll ein medizinisches Komitee aus behandelnden Ärzten zur Beratung und Optimierung heranzuziehen. Im Rahmen der Strategiewerkstatt sollte diskutiert werden, ob ein „Study-Nurses- und Studienkoordinatoren-Steering-Komitee“ mit dem Schwerpunkt der Festlegung und Regelung des organisatorischen Ablaufs einer Studie und ihrer Logistik in den Studienplanungs- und Initiierungsprozess eingebunden werden sollte und kann.

Das Wissen der Study Nurses und Studienkoordinatoren sollte idealerweise schon im frühen Planungsstadium einer klinischen Studie einfließen, um mögliche Stolpersteine bei der Durchführung bereits im Vorfeld zu identifizieren und Gegenmaßnahmen im Rahmen eines Risikomanagements rechtzeitig treffen zu können. Für die beiden Studien, die für dieses Arbeitstreffen ausgewählt wurden, war ein solcher Zeitpunkt bereits verpasst. Die Studien waren bereits gestartet und die Rekrutierung verlief nicht in allen Zentren plangemäß. Das Projektmanagement des Sponsors hatte sich er-

hofft, dass sich durch den direkten Austausch bei dem Arbeitstreffen konkrete Punkte zur Optimierung der Patientenrekrutierung an einzelnen teilnehmenden Zentren ergeben könnten. Aus der Sicht der teilnehmenden Study Nurses und Studienkoordinatoren gab es darüber hinaus weitere Themen (u. a. der Einsatz mobiler Study Nurses) für einen Erfahrungsaustausch.

Ergebnis: Jedes Zentrum arbeitet mit einem eigenen Rekrutierungsprozess

Jedes Zentrum ist einzigartig, zumindest wenn es um den Rekrutierungsprozess geht! Natürlich gab es auch Gemeinsamkeiten, aber v. a. – große Unterschiede. Das machte die Frage „Wie ist es bei euch?“ auch so spannend. Die verschiedenen Rekrutierungsprozesse kennenzulernen und gemeinsam ihre Vor- und Nachteile zu studieren und zu diskutieren (Tab. 2), machte das Herzstück der Veranstaltung aus.

Die Ergebnisse

■ 1. Patientenspektrum

- Weniger effektiv
 - Es wird mit allen Patienten in der Indikation in der eigenen Datenbank/im Terminkalender geplant

– inklusive der Patienten, die weit weg wohnen und einen langen Anfahrtsweg haben und/oder Patienten, die an der Prüfstelle eine Zweitmeinung einholen wollen.

• Effektiver

Es werden Prioritäten gesetzt. Es werden Fragen gestellt: Welche Patienten sind besonders geeignet (z. B. bekannte Patienten mit Termin). Welche Patienten kommen möglicherweise infrage, aber sind z. B. aus organisatorischen Gründen nicht vorrangig?

■ 2. Ressourcen

• weniger effektiv

„Alle schauen“ – die Zuständigkeit ist nicht festgelegt oder die Selektion wird ausschließlich den Ärzten überlassen, die den Rekrutierungsprozess vor dem Hintergrund der täglichen Routine schon einmal aus den Augen verlieren. Auch flacht die Aufmerksamkeit für die Patientenrekrutierung mit zunehmender zeitlicher Entfernung vom Studienmeeting ab. Die Zeit für das Pre-Screening fließt nicht in die Kapazitätsberechnung mit ein und ist deshalb in der Praxis nicht oder nur beschränkt vorhanden. Eine klare Vorschrift gibt es nicht, jeder macht es so, wie er es für richtig hält.

■ **Tabelle 2**

Die Effektivität und Effizienz von Rekrutierungskonzepten prüfen (Quelle: Strategiewerkstatt 30.11.2017 in Frankfurt am Main).

Ablaufschritt	unstrukturiert und wenig effektiv	effektiv bzw. ideal
Patientenzugang	Alle Patienten mit derselben Indikation aus der eigenen Datenbank heranziehen.	Patienten priorisieren
	Patienten mit langen Anfahrtswegen	Welche Patienten sind besonders geeignet?
	Patienten mit Zweitmeinungsanliegen	Patienten mit anstehendem Termin selektieren.
Ressourcen	Die Zuständigkeit ist nicht festgelegt: „alle gucken“.	Es wird systematisch einmal pro Woche geprüft, welche Patienten mit einem Vorstellungstermin in die Studien passen.
	Der Prüfarzt wird bei der Patientenrekrutierung nicht unterstützt.	Ideal für das Pre-Screening ist eine kurze Checkliste mit den relevanten Ein- und Ausschlusskriterien, mit der die Patientenakte durch eine Study Nurse systematisch vorgecheckt werden.
	Jeder macht das, was er für richtig hält.	
Patientenansprache und Patientenaufklärung	Es werden unsystematisch alle Patienten angesprochen.	Es wird sich gefragt, wer infrage kommt und wer mitmachen würde. Dies reduziert vermeidbare Drop-outs!
	Im Gespräch mit dem Patienten v. a. die positiven Seiten der Studienteilnahme und Vorteile in den Mittelpunkt stellen.	Alle prinzipiell infrage kommenden Patienten werden umfassend aufgeklärt und nicht nur die positiven Seiten der Studienteilnahme und die Sonderstellung des Patienten, die er im Rahmen einer Studie hat, werden in den Mittelpunkt gestellt. Auf die Vorgeschichte des Patienten eingehen und diese mit der Studie verbinden.
	Die Patienteninfo wird vorgelesen, und/oder der Patient studiert diese allein.	Es kommt darauf an, neben den ärztlicherseits vermittelten Vorteilen und Risiken auch die logistischen Implikationen einer Studienteilnahme zu erklären, z. B. „Sie kommen nicht mehr alle 4 Monate, sondern alle x Wochen zum Besuch“.
(Pre-)Screening		Besonderheiten erläutern: „Da ist noch etwas, auf das sie sich einstellen müssen: Fragebogen, Handyanruf, Tagebuch, Studienschwester.“
	Alle (Ärzte, Study Nurse, PI) gehen unsystematisch durch die Akte und schauen, ob ihnen etwas auffällt.	Nur einer (idealerweise ein Arzt oder eine Study Nurse mit Erfahrungswissen) prüft anhand der Patientenakte, ob Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt sind
		vorzugsweise Patienten mit Anmeldung in den nächsten Tagen/Wochen ⇒ systematisches Aktenscreening nach Studieneignung
Rekrutierung-in-Verzug-Vorgehen	Es wird ausschließlich mit dem eigenen Patientenpool geplant.	Das Studienteam entscheidet, ob der vorgeschlagene Patient weiter gescreent wird.
	Es wird erst bei Verzug potenziellen Zuweisern im Umfeld ein Brief geschrieben und um Unterstützung gebeten.	Es wird bereits im Vorfeld geprüft, ob geeignete Patienten auch an anderen, vernetzten Orten auftreten (andere Ambulanz, andere Station, kooperierender Arzt/Zuweiser). Es werden frühzeitig interdisziplinäre Konzile eingebunden.
Optimierungen		langfristig angelegte erfolgreiche Kooperation mit Kollegen
		enge Verknüpfung Study Nurse und Prüfarzt
		Einbindung eines Study-Nurses- und Studienkoordinatoren-Komitees in die Studienplanung und -initiiierung

• **effektiver**

Es wird systematisch (festgelegter Zeitraum, z. B. einmal pro Woche am Freitagmittag) geprüft, welche Patienten mit einem Vorstellungs-

termin in eine laufende Studie passen könnten. In niedergelassenen Praxen sind möglicherweise geeignete Studienpatienten noch gut zu übersehen, denn alle gehen

durch einen Engpass – den Empfang. Aber in Kliniken ist das anders: Es gibt mehrere potenzielle Anlaufstellen (ambulante Visiten, stationäre Patienten, verschiedene



ecv

Nichtinterventionelle Studien (NIS) in Deutschland

Hinze C, Gleiter C H, Herbold M (Hrsg.)

ISBN 978-3-87193-442-1

- 78,11 €
- 1. Auflage 2018
- 14,8 x 21 cm, Softcover, 212 Seiten

Das Buch Nichtinterventionelle Studien in Deutschland beschreibt die regulatorischen Vorgaben für NIS in Deutschland, die optimale Planung inkl. der methodischen Aspekte sowie die richtige – an der Fragestellung orientierte – Durchführung. Dazu gehören die Auswahl des richtigen Studiendesigns, der statistischen Planung und Auswertung sowie Aspekte der Qualitätskontrolle. Andere Aspekte der Durchführung sind die vertragsrechtliche Konstellation der Beteiligten sowie Sicherheitsaspekte des beobachteten Produkts.

Alle diese wichtigen Teilaspekte einer Beobachtungsstudie werden durch Fachexperten beschrieben, sodass für Anwender ein Leitfaden entsteht, mit dem sie NIS optimal selbstständig planen und durchführen können.

Zielgruppen

- Medizinproduktehersteller
- Auftragsforschungsinstitute / CRO
- Zulassungsbehörden
- Ethikkommissionen
- Universitätskliniken
- Großkrankenhäuser
- Prüffärzte
- Studienteams
- Study Nurses
- Klinische Monitore
- CRA
- Auditoren

Bestellung

Tel. +49 (0)711-6672-1924 · Fax +49(0)711-6672-1974
eMail svk@svk.de · Webshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

ECV · Editio Cantor Verlag

www.ecv.de

SSS
INTERNATIONAL CLINICAL RESEARCH

...focus on clinical
development

BIOTECH | MEDTECH | DIAGNOSTICS | PHARMA



Services

- Full service multinational studies
- Project management & monitoring services
- Clinical evaluation of medical devices
- Consultancy, study design, feasibility

Expertise

- 25 years' experience in clinical trials
- Excellent clinical network
- Specialized medical safety team
- Proprietary trial management software



Fast and Flexible

- Well-developed study setup
- Proactive to prevent pitfalls
- Focused on your needs
- Keeping your desk clean



Germany

SSS International
Clinical Research GmbH
Phone +49 89 800650-0
info@cro-sss.com
www.cro-sss.com

Romania

SSS Clinical Research S.L.R.
info@cro-sss.ro

Polska

SSS Clinical Research
Polska Sp. z o.o.
info@cro-sss.pl



Intertek

Stationen); Patienten, die sich zum ersten Mal vorstellen, andere, die man kennt und die wiederholt kommen. Ideal für eine Vorauswahl ist eine kurze Checkliste mit den relevanten Ein- und Ausschlusskriterien, mit der Patientenakten systematisch abgeglichen werden können.

■ 3. Ablauf

Gesprächsplanung

- weniger effektiv (hypothetische Beispiele)
Alle prinzipiell infrage kommenden Patienten werden umfassend aufgeklärt. Es werden nicht nur die positiven Seiten der Studienteilnahme und die Sonderstellung des Patienten, die er im Rahmen einer Studie hat, in den Mittelpunkt gestellt. Es wird nur über die engmaschige Kontrolle seines Gesundheitszustands, den Krankheitsverlauf und den Zugang zu Medikamenten, die ihm auf anderem Wege versagt bleiben, gesprochen. Eine andere Version: Die Patiententinfo wird vorgelesen oder der Patient muss diese allein studieren.
- effektiver
Es wird sich die Frage gestellt, welcher Patient infrage kommt und welcher Patient vermutlich an der Studie teilnehmen würde? Das ist eine Frage jenseits der medizinischen Ein- und Ausschlusskriterien – wichtig, um vermeidbare Drop-outs zu reduzieren. Ebenso wichtig ist es, auf die Vorgeschichte vorausgewählter Patienten einzugehen und mit der Studie zu verbinden. Es kommt aber auch darauf an, neben den ärztlicherseits vermittelten Vorteilen und Risiken auch die logistischen Implikationen einer Studienteilnahme zu erklären, z. B. „Sie kommen nicht mehr alle 4 Monate, sondern alle x Wochen zu Besuch“. Die mit der Studienteilnahme verbundenen Besonderheiten sind ebenfalls zu erläutern: „Da ist noch etwas, auf das sie sich einstellen müssen: Fragebogen, Handyanruf, Tagebuch, Studienschwester.“

Ideal ist es, mithilfe einer klaren Kommunikation die Regelung zu den Übernahmen der Taxifahrten durch den Sponsor zu vermitteln.

Screening

Das Screening ist die genaue Prüfung, ob ein an der Studie interessierter Patient alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt.

- weniger effektiv
Alle Studienbeteiligten (Ärzte, Study Nurse, PI) gehen unsystematisch durch die Patientenakte und schauen, ob ihnen etwas auffällt. Wenn sich später herausstellt, dass der Patient doch nicht passt, ist der Frust groß – man hat bereits viel Zeit investiert.
- effektiver
Ein Studienbeteiligter (idealerweise ein Arzt oder eine Study Nurse mit Erfahrungswissen) prüft initial anhand der Patientenakte, ob zentrale Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt sein könnten und entscheidet – gemeinsam mit den anderen Beteiligten im Studienteam –, ob der Patient aufgeklärt und bei Einwilligung gescreent werden kann. Diese Entscheidung fällt in einem regelmäßig (z. B. wöchentlich) stattfindenden Studienteammeeting.

Rekrutierung-in-Verzug-Vorgehen

Die Strategiewerkstatt stellte auch große Unterschiede beim Rekrutierung-in-Verzug-Vorgehen fest.

- weniger effektiv
Es wird mit dem Patientenpool geplant. Wenn dieser nicht ausreicht, wird den potenziellen Zuweisern im Umfeld ein Brief mit der Bitte um deren Unterstützung bei der Rekrutierung geeigneter Patienten geschrieben.
- effektiver
Bereits im Vorfeld wird geprüft, ob geeignete Patienten auch an anderen, vernetzten Orten auftreten (andere Ambulanz, andere Station z. B. durch Aushang oder Anruf oder direkte Ansprache,

kooperierender Arzt/Zuweiser – z. B. durch Anruf oder Anschreiben) und es werden frühzeitig interdisziplinäre Kollegen-Konzile eingebunden.

Eine erfolgreiche Kooperation mit Kollegen ist langfristig angelegt. Auch in einer Uniklinik wird man darauf achten, Zuweiser einzubeziehen und nicht vor den Kopf zu stoßen. Ideal ist es, wenn der PI selbst mit dem jeweiligen Kollegen Kontakt aufnimmt und mit ihm die Studie bespricht („Ihr Patient war da. Ich hätte eine Studie für ihn. Was halten Sie davon?“). So entsteht Augenhöhe, die – kurzfristig gedacht – zwar ein wenig zeitaufwendig ist. Langfristig erhält man aber einen wichtigen Zuweiser bzw. baut ein tragfähiges Zuweisernetzwerk auf.

Ideal: enge Kooperation von Arzt und Study Nurse und ggf. Studienkoordinator

Study Nurses und Studienkoordinatoren können viele Prozessschritte unterstützen (Tab. 3):

Pre-Screening

Study Nurses kennen die Terminkalender. Sie wissen, welche Patienten in den nächsten Tagen/Wochen angemeldet sind und können Akten systematisch nach möglicher Studieneignung durchforsten.

- effektiv
Ideal ist es, wenn sich im Rahmen eines Studienprojekts Study Nurses auch aus verschiedenen Zentren vor Studienbeginn über das Pre-Screening austauschen können: Welche Ausschlusskriterien schaut man sich an? Welche Schwierigkeiten werden bei einer speziellen Screening-Untersuchung erwartet? Wie geht man damit um, wenn ... Es können in ausgewählten Zentren MeSH-Terms gefunden bzw. ausgetauscht werden, die das Suchen in elektronischen Systemen effizienter gestalten

Screening

Die Study Nurses kennen den logistischen Ablauf innerhalb ihrer Einrichtung (Klinik oder Praxis) und



Klinische Arzneimittelprüfung

Angewandte GCP für Prüfärzte und Studienteams
mit Multiple Choice Fragen, Checklisten und SOPs

Hinze C, Gleiter Ch H, Meng P

ISBN 978-3-87193-331-8

- 74,00 €
- 2., überarbeitete Auflage 2012
- 14,8 x 21 cm, Softcover, 334 Seiten

Zielgruppen

- Pharmaunternehmen
- CROs
- Universitätskliniken
- Großkrankenhäuser
- Zulassungsbehörden

Das Kompendium bietet vor allem Prüfärzten und Studienteams wertvolle Hilfe bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln. Der Leitfaden ist dazu geeignet, Neueinsteigern und Kursteilnehmern die wesentlichen Lerninhalte vertiefend zu vermitteln.

Auf der Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien werden die Regeln, der Ablauf und das Arbeiten in klinischen Prüfungen nach GCP (Good Clinical Practice) dargestellt. Besondere Berücksichtigung findet dabei die aktuelle „16. AMG-Novelle“. Das Buch ist mit vielen Checklisten, instruktiven SOPs (Standard Operation Procedures) so angelegt, dass Ihnen die unmittelbare Umsetzung der gesetzlichen

Vorgaben ermöglicht wird. Mit Multiple Choice Fragen können Sie als Leser Ihren Kenntnis- und Wissensstand im Bereich „Klinische Arzneimittelprüfung“ selbst kontrollieren.

Zusätzlich zum Buch stehen Ihnen auf der Website des Verlages in einem passwortgeschützten Bereich einige einschlägige Dokumente zum kostenlosen Download zur Verfügung.

Bestellung

Tel. +49 (0)711-6672-1924 · Fax +49(0)711-6672-1974
eMail svk@svk.de · Webshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

www.ecv.de

ECV · Editio Cantor Verlag

Die klinische Prüfung im Spannungsfeld von Real World Data, Social Media und Datenschutz – Quo vadis?

Spannende Beiträge zur künstlichen Intelligenz, Real World Data und Social Media auch im Zusammenhang mit der neuen Datenschutzgrundverordnung stehen ebenso auf dem Programm wie das aktuelle Thema »Brexit«. Regulatorische Vorträge zur EU-Verordnung, Entwicklungen bei ICH, Logistik der Studienmedikation und aktuelle GCP Themen runden die Veranstaltung ab.

Gerne laden wir Sie auch herzlich zum traditionellen Vorabend am 22.11. ins Sheraton München Arbellapark Hotel ein.

Ab 19:00 Uhr startet unser

»**Get-together mit Snacks und Drinks**«

Eine perfekte Gelegenheit um vertraute Gesichter zu treffen, neue Kontakte zu knüpfen und in entspannter Atmosphäre anregende Gespräche zu führen.

Wir freuen uns auf Sie.

26. SYMPOSIUM DES BVMA E.V. AM 23. 11. 2018 IN MÜNCHEN



Anmeldung bitte an: BVMA e.V., Frau Voßbeck
Heimeranstrasse 35 | 80339 München
Telefon 089 / 859 50 96 | Fax 089 / 859 50 97
E-Mail: bvma@bvma.de | www.bvma.de

■ **Tabelle 3**

Erfahrungswissen gezielt einsetzen und austauschen (Quelle: Strategiewerkstatt 30.11.2017 in Frankfurt am Main)

Die Study Nurse/Studienkoordinatorin als Expertin für folgende Fragestellungen:	
Austausch verschiedener Study Nurses vor Studienbeginn über eine Patientenvorauswahl – das Pre-Screening	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Ausschlusskriterien schaut du dir an? • Welche Schwierigkeiten erwartest du bei einer speziellen Screening-Untersuchung? • Wie gehst du damit um, wenn...? • Wie erklärst du?
Study Nurses unterstützen den logistischen Rekrutierungsablauf.	<p>Können</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Checkliste für den Arzt erstellen, • Fehlerwissen aus den bereits durchgeführten Studien integrieren, • wissen i. d. R., welche Schritte bei der Patientenrekrutierung nicht funktionieren, • können in die Ursachenanalyse für Rekrutierungsschwierigkeiten eingebunden werden.
Der Input von Study Nurses zur Ablaufoptimierung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Ablauf wird anhand der Ergebnisse validiert (z. B. Screening Failures) und verfeinert. • Erfahrungswissen fließt idealerweise in SOPs. • Austausch von Best-Practice-Vorgehen • Study Nurses und Studienkoordinatoren-Komitee bei der Studienplanung und Studieninitiierung

können eine Checkliste für den Prüf- arzt erstellen, in welcher Reihenfolge welche Untersuchungen mit welchen Parametern erfolgen. So wird sichergestellt, dass kein studiennotwendiger Aspekt vergessen wird.

- **effektiv**
 Eine effektive Checkliste zu erstellen, ist eine Kunst. Dabei kommt es darauf an, die individuellen Aspekte einer Einrichtung zu berücksichtigen und das Fehlerwissen aus den bereits durchgeführten Studien zu integrieren (z. B. ist es unter Umständen besser teure oder aufwendige Untersuchungsverfahren an den Schluss eines Screenings zu legen, damit sichergestellt werden kann, dass nicht bereits bei einfacheren Voruntersuchungen Ausschlusskriterien oder Verletzungen von Einschlusskriterien vorliegen, die weitere Untersuchungen im Rahmen der Studie nicht sinnvoll erscheinen lassen).

Patientenmanagement

Auf die Patienten einer klinischen Prüfung von heute kommen viele Aufgaben zu: Sie führen Patiententagebücher, werden per SMS an ihre Medikation erinnert oder führen selbstständig Messungen durch.

- **effektiv**
 Nicht jede Study Nurse und nicht jeder Arzt können bestimmte Aufgaben oder Funktionen dem Patienten in geeigneter Weise nahebringen. Idealerweise können Study Nurses und Studienkoordinatoren sich dazu austauschen: Wie erklärt der andere? Ein Austausch bringt neue Ideen, mit denen man experimentieren kann.

Rekrutierungsschwierigkeiten

Eine Aussage wie „Es gibt gerade keine Patienten.“ ist keine Ursachenanalyse. Study Nurses, die in die Rekrutierung involviert sind, wissen viel genauer, an welchem Schritt bzw. an welcher Zuständigkeit es hapert.

- **effektiv**
 Best Practices kann man nicht 1:1 kopieren. Dazu braucht man vergleichbare Kontexte: einen Chef mit einer bestimmten Einstellung, die Kollegen, die Lage und auch die Räume.
 Aber man kann sich inspirieren lassen, sich fragen, was von positiven Beispielen einfach übernommen, was sich abgeschaut werden kann. Ein Austausch bringt es mit sich, dass auch eingefahrene Ab-

läufe im Studienteam hinterfragt und verbessert werden können.
Weiterentwicklung des Rekrutierungsablaufs

Der Ablauf wird anhand der Ergebnisse validiert (z. B. Anzahl Screening Failures gemessen an der vorab erwarteten Quote) und verfeinert. In der Mehrzahl der Zentren war das organisatorische und prozessuale Wissen (jenseits der grundlegenden SOPs) im Kopf der Study Nurses und nicht in SOPs niedergelegt. Daher sollten bestehende SOPs mit diesem wertvollen Wissen, das sich die Study Nurses durch den von ihnen selbst entwickelten Ablauf oder spezielle Tricks und Kniffe – basierend auf dem Prinzip „trial and error“ – angeeignet haben, sinnvoll auf Best Practice ergänzt und je nach Bedarf aktualisiert werden. Wenn dies nicht erfolgt, ist bei ihrem Ausscheiden auch das Wissen verloren.

Die Ergebnisse der Strategiewerkstatt

Auf Augenhöhe ins Gespräch zu kommen ist nicht selbstverständlich – gerade wenn unterschiedliche Hierarchieebenen von Sponsor und Prüf-

stellen aufeinandertreffen. Aber es ist möglich! Und es ist spannend und effizient, denn aus der Diskussion über die Prozesse konnten neue strategische Schritte für die Rekrutierungsförderung abgeleitet werden.

- Es kommt nicht auf die Präsentationen bei einem Studienmeeting an. Denn es gibt – von Sponsorseite – hierzu in aller Regel nichts Konkretes zu vermitteln. Also erscheint auch das vertraute „Thank you very much. Any questions?“ in diesem Kontext nicht passend. Viel aufregender ist: Das wertvolle Erfahrungswissen bringen die Teilnehmerinnen selbst mit. Es gilt, Formate und Begegnungen zu finden, dieses Wissen zu erfahren und in einer gemeinsamen Diskussion und Reflexion weiterzuentwickeln.
- Der Fokus: Es geht um Vorgehensweisen und Prozesse: Wie machen die anderen das? Voneinander interne Abläufe zu erfahren, bringt neue Ideen oder bestätigt vorhandene Strukturen. Um Study Nurses/Koordinatorinnen ins Gespräch zu bringen, braucht es i. d. R. keine Präsentation, sondern Raum für die Fragen nach den für die jeweiligen Zentren definierten Prozessen, in kleinen und in großen Zentren, mit vielen oder nicht so vielen Patienten, dem konkreten Identifizieren von Patienten, Zuweisereinbindung sowie das konkrete Vorgehen beim effektiven Pre-Screenen.
- Der Ablauf: Die Themen, die Study Nurses und Studienkoordinatoren interessieren, sind nicht immer das, was der Sponsor an Wissen vermitteln und auf die Agenda seiner Studienmeetings setzen möch-

te. Eine Recherche oder Nachfrage durch den Sponsor im Vorfeld ist die Voraussetzung, um Themen auf die Agenda zu bringen, die aus der Sicht der Study Nurses tatsächlich relevant sind. Die Aufgabe des Sponsors ist es, das Gespräch in Gang zu bringen und zu halten. Dabei kann eine externe Moderation hilfreich sein – der Sponsor kann dann ebenfalls aktiver Teilnehmer sein und Fragen einbringen.

- Ein wertvoller Erfahrungsaustausch ist kein Plausch: Es muss auch Fragen geben, die tiefer gehen. Das kann auch Schwächen einer Einrichtung offenbaren. Den Raum dafür zu öffnen, ist die Aufgabe einer geeigneten Moderation. Das ist Teil von Wissensmanagement: Denen, die etwas wissen und können, ist es oft nicht bewusst. Mit dem Hintergrundwissen und den Erfahrungen der erfahrenen Kolleginnen können ggf. fehlende oder nicht sinnvolle Prozessschritte erkannt und andere optimiert werden.

Fazit

Study Nurses und Studienkoordinatoren sind die Experten in vielen Studienzentren, wenn es um die Studienlogistik geht. Sie sollten eine ihrem Erfahrungswissen angemessene Stimme innerhalb der Planung und Durchführung einer Studie haben. Mit dem Teamwork zwischen PI, verantwortlichen Studienärzten und Study Nurses kann der erfolgskritische Rekrutierungsprozess optimiert werden. Die Strategiewerkstatt für Study Nurses und Studienkoordinatoren hat viele Ansätze gezeigt, an denen der Ablauf

einer Studie noch effektiver gestaltet werden kann und wie ein „Study-Nurses- und Studienkoordinatoren-Steering-Komitee“ mit dem Schwerpunkt der Festlegung und Regelung des organisatorischen Ablaufs einer Studie eingebunden werden kann und sollte.

Danksagung

Ein besonderer Dank gilt den Teilnehmerinnen der Strategiewerkstatt aus den Studienzentren Thoraxklinik Heidelberg und Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München.

LITERATUR

- [1] Petra Kammerer. Feasibility – ein Schnell-Check für Prüfer. pharmazeutische medizin 2015, Heft 2, 74–80.
- [2] Reiner Lehmann. Feasibilities – vom Ritual zur echten Planungsgrundlage. pharmazeutische medizin 2011, Heft 1, 30–32.
- [3] Petra Kammerer. Warum Study Nurses nicht nur nett sein dürfen: Risk-Based, Remote und zentralisiertes Monitoring kommt an den Prüfstellen an. DZKF 3/2017.

Korrespondenz:

Stefanie Blechner
Medical Science Liaison Manager
Respiratory Diseases
Roche Pharma AG
Medical Affairs
79639 Grenzach-Wyhlen (Germany)
e-mail: stefanie.blechner@roche.com

Petra Kammerer
Diplom-Psychologin
Teamwerkstatt Berlin
Hubertusstr. 7
12163 Berlin (Germany)
e-mail: kammerer@klifo-praxis.de

Chefredaktion: Claudius Arndt. Sekretariat: Gudrun Below. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 75 25 94 00, Fax: +49 (0) 75 25 94 01 80. e-mail: redaktion@ecv.de. <http://www.ecv.de>. Herstellung: rdzGmbH / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.

GCP
Training nach AMG
oder MPG

Study Nurse
Kurs

Clinical Project
Management

Basis-, Aufbau- und Refresherkurse
Als Präsenz-, Inhouse- und Online-Trainings möglich

Besuchen Sie uns unter
www.pharmaakademie.com

PHARMAAKADEMIE
SEIT 1989 SEMINARERFAHRUNG

Pharmaakademie GmbH & Co. KG | Gerberstr. 15 | 04105 Leipzig
Fon +49 (0)341 993814 0 | Fax +49 (0)341 993814 19
kontakt@pharmaakademie.com | www.pharmaakademie.com

Berlin | Bremen | Essen | Hamburg | Köln | Leipzig | Mannheim | München | Nürnberg | Stuttgart