

Mit effektiver Planung zum gemeinsamen Studienerfolg **Ein innovatives GCP-Training**



Mit einem neuen Fortbildungskonzept sollen die Richtlinien für die Durchführung klinischer Prüfungen alltagstauglich vermittelt werden. Die Vermittlung von relevantem Handlungswissen steht dabei im Vordergrund.

ICH-GCP Guidelines feiern in diesem Jahr Geburtstag: 2007 ist es 10 Jahre her, dass die Richtlinien für die Durchführung klinischer Prüfungen verbindlich wurden. Prüfarzte und Study Nurses in den deutschen Prüfzentren wurden vermutlich seither schon häufig bei Prüfertreffen und beim Studienbeginn über die Aufgaben und Pflichten von Sponsor und Prüfarzt informiert. Trotzdem gibt es immer wieder Qualitätsprobleme bei der Studiendurchführung.

Aus lernpsychologischer Sicht ist dieses Ergebnis nicht überraschend. Faktenwissen allein, das in den herkömmlichen Vorträgen vermittelt wird, befähigt das Studienpersonal nicht, die Abläufe bei der Studiendurchführung so zu gestalten, dass alle GCP- und Prüfplan-Anforderungen erfüllt werden.

Einen anderen Ansatz, relevantes Handlungswissen über die Umsetzung von Prüfplan und regulatorischen Anforderungen zu verbreiten, verfolgt eine Veranstaltung von Novo Nordisk. Das Fortbildungskonzept stellt die Abläufe bei der Studiendurchführung in den Mittelpunkt und macht die fehleranfälligen Schnittstellen bei der Zusammenarbeit und die Organisationsstrukturen zum Thema. Es basiert auf der Einsicht, dass es sich letztendlich auch für den Sponsor lohnt, gute Prüfzentren weiterzuentwickeln zu Sites of Excellence.

Studien sind da – gesucht werden dafür weitere Prüfzentren mit professionellen Strukturen

Bei Sponsoren klinischer Prüfungen ist Deutschland weiterhin als Standort sehr beliebt. Laut Erfahrungsbericht der Bundesregierung zur Anwendung der GCP-Verordnung (Bundesrat Drucksache 697/06) liegt Deutschland im Zeitraum August 2004 bis August 2005 hinsichtlich der Anzahl der Genehmigungsanträge für klinische Prüfungen im europäischen Vergleich an zweiter Stelle hinter dem Vereinigten Königreich. Bei den Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie liegt Deutschland sogar an erster Stelle.

Die dank der relativ zuverlässigen Prüfzentren, Behörden und Ethikkommissionen gute Planungssicherheit sowie die günstige Infrastruktur und das große Netzwerk geeigneter Prüfzentren mit steigendem Interesse an der Mitarbeit in klinischen Prüfungen, stellen im Grunde Erfolg versprechende Rahmenbedingungen für eine Studiendurchführung in Deutschland dar.

Deutsche Prüfzentren müssen sich jedoch weltweit, auch außerhalb der ursprünglichen ICH-Regionen, bezüglich Qualität und Zuverlässigkeit mit anderen Zentren messen und die Konkurrenz im Ausland wächst ständig.

Dazu kommt, dass die Anforderungen an die Studienzentren durch eine Vielzahl von nationalen und internationalen Regelwerken, durch Untersuchungen komplexerer medizinischer Fragestellungen, durch eine aufwendige technische Ausstattung (z. B. EDC, IVRS zur Verwaltung und Versand von Studienmaterial) und durch ehrgeizige Zeitvorgaben stetig ansteigen.

Unterschiedlichste externe Schnittstellen, z. B. zu diversen Zentrallabors, zu zentralen Auswertungsstellen wichtiger Studienparameter und zu Logistikunternehmen stellen eine wachsende Herausforderung dar. Längst ist die Durchführung von klinischen Prüfungen eine eigene, professionell zu betreibende Tätigkeit der Ärzte geworden und nicht mehr nur nebenbei zu bewerkstelligen. Prüfzentren müssen sich darauf vorbereiten. Sponsoren helfen dabei, indem sie die Prüfzentren bei der Anpassung an die steigenden Anforderungen unterstützen.

Bei der Vielzahl von Studienzentren werden Studien noch parallel zum Praxisbetrieb durchgeführt. Dieses Modell wird aber mit der Einführung neuer Technologien mehr und mehr der Vergangenheit angehören. Nur wenige haben bis jetzt professionelle Strukturen speziell für klinische Prüfungen etabliert.

Professionelle Strukturen unterstützen die Einhaltung von GCP-Standards

Die Vorgaben der Prüfpläne erzwingen organisatorische Änderungen der üblichen Praxisabläufe. Um den steigenden Anforderungen gerecht zu werden, ist es mittlerweile die Regel, dass neben dem Prüfarzt ein ganzes Team von Mitarbeitern (Co-Investigators, Sub-Investigators, Study Nurses etc.) an der Studiendurchführung beteiligt ist. Daraus folgt eine Vielzahl von internen Schnittstellen, die beachtet werden müssen.

Nicht nur innerhalb des Studienteams, sondern auch mit den restlichen Mitarbeitern am Prüfzentrum müssen Informationen ausgetauscht und Absprachen getroffen werden. Beispielsweise sollte die Arzthelferin am Empfang, auch wenn sie nicht zum Studienteam gehört, wissen, welcher Patient an einer Studie teilnimmt und über die Besonderheiten der Studie, insbesondere von Studienmedikation und unerwünschten Ereignissen, informiert sein und die Ansprechpartner innerhalb der Praxis kennen. Hinzu kommen unterschiedliche Personen bzw. Abteilungen des Sponsors, das Zentrallabor, die Behörden etc. als Kontaktstellen. Die Aufgabenverteilung innerhalb des Studienteams wird vor dem Studienstart schriftlich festgehalten. Im Studienverlauf zeigt sich aber häufig, dass die einzelnen Arbeitsabläufe sowohl innerhalb des Teams als auch an den vielen Schnittstellen nach außen optimiert werden können. Dadurch gelingt es zum Beispiel, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse rechtzeitig an den Sponsor weiterzuleiten. GCP wird gelebt, die Qualität steigt, es werden Fehler vermieden und die Zeit, die sonst zur Behebung der Mängel gebraucht wurde, kann effektiv für die Betreuung der Studienpatienten verwendet werden.

In der Regel werden diese Aspekte bei den herkömmlichen Good Clinical Practice Trainings außer Acht gelassen. Es stehen, neben der Vermittlung der Inhalte aus ICH-GCP und der Deklaration von Helsinki und dem Studium der nationalen Gesetze, weitere Themen wie zum Beispiel Grundlagen der Statistik, Verfassen eines

Studienplans oder Abschlussberichts auf der Tagesordnung eines Trainings.

Novo Nordisk blickt in Deutschland auf eine lange Studienerfahrung zurück. Vom Forschungsstandort Mainz wurden bereits in den 90er Jahren erste klinische Prüfungen betreut. Neben dem Vermitteln von theoretischen Inhalten, beschäftigt sich die Abteilung Klinische Forschung schon seit einigen Jahren in Rahmen von GCP-Seminaren mit der Frage, wie klinische Prüfungen gut in den Praxisalltag integriert werden können. Der Monitor kann dazu in der Hektik des Praxisbetriebs nur selten nachhaltig wirksame Hilfestellung geben und in der Regel nur die Lösung aktueller Probleme herbeiführen.

Erste Erfahrungen mit neuen Wegen

Erste Erfahrungen mit getrennten Veranstaltungen für Prüfärzte bzw. Studienpersonal zeigten, dass es für die Teilnehmer nicht immer einfach war, die Vorschläge dem restlichen Studienteam näher zu bringen. Um eine nachhaltige Verbesserung von Abläufen zu erreichen, entstand die Idee, dass Prüfärzte gemeinsam mit ihren Studienteams an den Seminaren teilnehmen sollten. Wenn Prüfärzte und Studienpersonal zusammen nützliche Aktionspunkte erarbeiten, steigt der Wille, diese auch umzusetzen.

Bei dem neuen Ansatz sollte der Erfahrungsaustausch weiterhin eine wichtige Komponente darstellen. Um einen Erfahrungsaustausch zu ermöglichen, sollten die teilnehmenden Teams einen ähnlichen Hintergrund aufweisen, zum Beispiel niedergelassene Ärzte mit Studien Erfahrung im Bereich Diabetes.

Wir beobachteten auch, dass es nach Seminaren häufig trotz guter Vorsätze nicht einfach ist, das Gelernte im Praxisalltag auch umzusetzen und die dabei entstehenden Schwierigkeiten zu meistern.

Es bedarf also zusätzlich eines Wegbegleiters, der

- die Stärken und das mögliche Entwicklungspotenzial eines Prüfzentrums erkennt und Verbesserungen an der Arbeitsweise vorschlagen kann,

- bei der Aufstellung eines Aktionsplans assistiert/moderiert,
- das Team bei der Einhaltung der Aktionspunkte auf Kurs hält und
- den Erfolg der Maßnahmen überprüft und evaluiert, um ggf. daraus neue Aktionspunkte abzuleiten.

Daher sollte die Pilotveranstaltung von den die jeweiligen teilnehmenden Prüfzentren betreuenden klinischen Monitoren begleitet und nachverfolgt werden.

Die Veranstaltung sollte zu konkreten Ergebnissen führen, die auch von uns, dem Sponsor bzw. unseren Mitarbeitern, den Monitoren, wahrgenommen werden können: reduzierte Anzahl von Qualitätsproblemen, Verständnis für die Anforderungen des Sponsors insbesondere beim Initiierungsbesuch, geringerer Aufwand im Monitoring durch ordnungsgemäße Dokumentation, Erreichbarkeit der Prüfärzte sowie Einhaltung von Absprachen und Zeitplänen.

Dipl.-Psych. Petra Kammerer wurde beauftragt, die vorhandenen Ideen zu einem Veranstaltungskonzept weiterzuentwickeln und die Veranstaltung zu moderieren.

Externe Moderatoren bringen dabei den Vorteil mit sich, dass sie die Welt anders wahrnehmen und durch ihre andere Sichtweise neue Ideen und Problemlösungen einbringen können.

Die Herausforderung: GCP – Wer hört denn da noch hin?

Studienteams, die mit mehreren Sponsoren zusammenarbeiten bzw. mehrere Studien durchgeführt haben, haben die ICH-GCP-Bestimmungen in den letzten Jahren schon x-mal gehört. Wer hört denn überhaupt noch hin, wenn wieder einmal „ICH-GCP“ auf der Tagesordnung eines Prüfertreffens steht?

Aufmerksamkeit ist jedoch die Voraussetzung dafür, dass die Bereitschaft entstehen und wachsen kann, sich entsprechend der Appelle der Referenten zu verhalten.

Anzeige



recruit your staff!

staff for future...
... for a better business!

crs staff leasing

www.crs-staff-leasing.de

GCP-Standards werden zudem oft noch als Angelegenheit des Sponsors einer Studie betrachtet. Nicht immer werden die Standards, die zu ethisch und wirtschaftlich hochwertigen Ergebnissen führen sollen, auch „eingesehen“ und ihre Einhaltung auch vom Studienpersonal selbst kontrolliert. Sie werden bei der Arbeit (z. B. Dokumentation von Studienmedikation) häufig eher als „behindernd“ erlebt.

Um erfolgreich zu sein, muss die Veranstaltung daher erst einmal eine entsprechende Handlungsbereitschaft schaffen. Wir stellten den Eigennutzen der Zentren in den Vordergrund: Daher waren neben der Vermittlung der Regeln auch Informationen wichtig, wie das Studienteam unnötig Zeit bei der Studiendurchführung verbraucht: Wie viel Zeit kostet die Summe der zahlreichen kleinen Qualitätsprobleme?

Die Herausforderung: Faktenwissen ist nicht gleich Können

GCP-Trainings haben einen Nachteil, sie vermitteln abstrakte Regeln, also Theorie. Powerpointfolien werfen u. a. die Aufgaben, Pflichten und Verantwortlichkeiten des Sponsors und des Prüfarztes an die Leinwand. Da bleiben herkömmliche Trainings stehen. Dieses Wissen entspricht in etwa den Jahreszahlen in Geschichte – es sind reine Informationen ohne Anwendungsbezug.

Was ein Prüfarzt und seine Mitarbeiter für eine qualitativ hochwertige Studiendurchführung wirklich brauchen, ist Handlungswissen. Das ist der Dreh- und Angelpunkt, der aus reinem Wissen ein Können werden lässt. Handlungswissen ist das „Gewusst wie“ ... unter Zeitdruck, diversen Zuständigkeiten und anderen parallelen Routine-Praxisabläufen, Prüfplan- und GCP-Bestimmungen bei der Durchführung einer Studie praktisch in die Tat umzusetzen. Also z. B. die Summe der Ideen und Einzelstrategien, die erfolgreiche Prüfarzte und/oder Study Nurses anwenden, um alle SAEs aller Studienpatienten rechtzeitig zu erkennen und entsprechend der vorgegebenen Regeln zu dokumentieren und zu melden.

Die richtige Mischung macht's

Dieses Wissen ist in keinem Regelwerk beschrieben. Es steckt in den Köpfen von kompetenten Prüfarzten und Study Nurses, und den von ihnen gestalteten Abläufen und Organisationsstrukturen. Dazu gehört z. B. der Aufbau der Datenbank für die Rekrutierung.

Die Aufgabe des Sponsors und seiner Monitore war es, unter den Interessenten für die Veranstaltung die passenden Teilnehmer auszuwählen und die richtige Mischung herzustellen.

Um einen Know-how-Transfer zu gewährleisten, sollten die Teilnehmer

- Studien im gleichen Indikationsbereich durchführen
- vergleichbare Organisationsstrukturen aufweisen (niedergelassene Facharztpraxen)
- über möglichst unterschiedliche Stärken bei der bisherigen Studiendurchführung verfügen (z. B. Rekrutierung, geringes Ausmaß Qualitätsprobleme)
- aus der Sicht des Monitors noch Entwicklungspotenzial aufweisen, und genügend Veränderungswillen mitbringen (um über Aktivitäten nachdenken zu wollen).

Der Ablauf

Zu der Pilotveranstaltung wurden acht Prüfzentren eingeladen, mit denen der Sponsor bereits Erfahrungen in der Zusammenarbeit gesammelt hatte. Die Ärzte kamen zusammen mit ihren Study Nurses, was eine der Teilnahmebedingungen war.

Die Motivation, sich mit GCP zu beschäftigen, wurde geweckt, indem mit den Regeln die aktuellen Probleme bei der Umsetzung zum Thema gemacht wurden. Es gab nicht mehr so große wie noch vor einigen Jahren – aber die Summe kleinerer Qualitätsprobleme, die entstehen, wenn GCP-Bestimmungen nicht eingehalten werden, mindern die Effizienz, kosten Sponsor, Monitor und Studienpersonal wertvolle Arbeitszeit für die Nachbearbeitung.

— Anzeige —

full service cro



Ihr Experte für
HIV, HBV & HCV

www.cr-services.de



Dr. Lars Winkler und Dr. Johannes Moeller von Novo Nordisk unterhielten sich mit den Teilnehmern über die GCP-Anforderungen, aber eben auch über die konkreten Konsequenzen, die daraus für ein Zentrum, den Sponsor und die Aufsichtsbehörden bei Nicht-Beachtung entstehen. Die konkreten Beispiele ließen den hohen Zeitaufwand erkennen, und machten auch den Verlust an Glaubwürdigkeit und Präzision der Daten sichtbar. Viele Gründe, über präventive Maßnahmen nachzudenken.

Anschließend hat ein erfahrenes Studienteam, das diesen Erkenntnisweg schon vor Jahren gegangen war, über seine Erlebnisse berichtet. Es hatte anhand seiner Erkenntnisse die Leistungsfähigkeit in der Praxis optimiert und professionelle Strukturen für eine qualitativ hochwertige Studiendurchführung geschaffen. Es geht also: Forschung und Patientenversorgung effizient durchzuführen und miteinander zu verbinden.

Seine Ideen und Vorgehensweisen stellte das Team den anderen Teilnehmern zur Verfügung: Der Prüfarzt diskutierte mit den anderen Prüfarzten, die Study Nurse mit den Study Nurses die Frage: „Wie machen wir's – wie macht Ihr's?“ So entstanden erste Aha-Erlebnisse und die Erkenntnis: Es gibt in jedem Zentrum noch ungenutztes Effizienzpotential.

Studiendurchführung ist Teamarbeit. Doch gute Teamarbeit erfordert ein echtes Miteinander anstelle eines Nebeneinanderherarbeitens. In einem fortgeschrittenen, reifen Team kommt z. B. die Aussage „Dafür bin ich nicht zuständig, das macht Frau Müller“ nicht mehr vor – denn jeder hat ein Verständnis für den Gesamtprozess und seine Verantwortung entwickelt. Doch das ist nicht selbstverständlich.

Fast jeder glaubt, teamfähig zu sein – doch entspricht das Selbstbild auch dem Fremdbild und hält einer unabhängigen Überprüfung stand?

Wie ausgebildet ihre Teamfähigkeit bereits ist, konnten die Teilnehmer in einem Lernprojekt, das eine Auseinandersetzung mit dem eigenen Verhalten in der Zusammenarbeit ermöglichte, selbst erleben.

Erfolgreiche Teams hatten schnell die Schnittstellen als den eigentlichen wunden Punkt der Aufgabe im Auge,

— Anzeige —

**Fachübersetzungen für
Wissenschaft, Medizin und
Medizintechnik**

Context GmbH

Tel.: 0231 – 16936

Email: info@context-dortmund.de

**Optimale Qualität
zu günstigen Preisen**

die ihre Arbeit mit der Arbeit anderer verbindet. In relativ kurzer Zeit entstanden kleine Kunstwerke und fast als Nebenprodukt, erlebnisbasiertes Wissen über erfolgreiche Teamarbeit.

Was macht einen Ablauf zu einem Prozess, welche Instrumente gibt es, Prozesse zu verstehen und transparent zu machen? Das waren die Fragen, die in einem Impulsreferat gestellt und beantwortet wurden. Am Beispiel des Rekrutierungsprozesses wurde deutlich, was die Prozessdarstellung an Vorteilen bringt: Rekrutierung wird so weitgehend planbar. Und auch die personellen, räumlichen Ressourcen, die für ein optimales Ergebnis notwendig sind. Beim direkten Vergleich ihrer Prozesse sahen die Teilnehmer gleich, wie unterschiedlich sie diese Aufgabe angehen, und konnten feststellen: Das gleiche Ergebnis (x Studienpatienten) kann auch mit weniger Aufwand erreicht werden.

In der darauffolgenden Reflexionsrunde hatte jedes Studienteam für sich Gelegenheit, über sein eigenes Vorgehen und die bisherigen Problemlösestrategien nachzudenken. Das Gespräch im Team wurde von einem Monitor moderiert, der auch spezielle Qualitätsprobleme, die in den letzten Studien aufgefallen waren, aus seiner Sicht ansprach. Schwachstellen, ineffiziente Abläufe, aber auch die eigenen Stärken wurden so bewusst.

Mit dem so aufgebauten Problemwissen ging es in die letzte Runde dieser Veranstaltung: die Aktionsplanung. Gemeinsam wurde überlegt, welche Maßnahmen helfen können, die problematischen Abläufe zu optimieren. Hier zeigte sich der Vorteil des versammelten Erfahrungswissens. Jede Frage eines Teams konnte beantwortet werden und die Teams nutzten die Gelegenheit, voneinander zu lernen.

Welche Ergebnisse rechtfertigen den Aufwand?

Der Aufwand für alle Beteiligten, diese neue Form von GCP-Training durchzuführen, scheint zumindest am Anfang hoch: Für den Sponsor, der die Veranstaltung initiiert, die Monitore, die ihre Berichte auswerten und ein Zentrumsprofil über Qualitätsprobleme und Stärken erstellen. Aber auch für die Studienteams: Sie müssen die Praxis für einen Tag schließen, um einmal fernab vom Alltag über sich und ihre Arbeit nachzudenken.

Was erhalten die Teilnehmer für ihre Investition?

Die Monitore lernen ihre Zentren durch die Evaluation noch besser kennen. Im Rahmen der Veranstaltung haben sie einmal Zeit, sich ihrer Kernaufgabe zu widmen: Statt ad hoc Lösungen zu besprechen, können sie Abläufe analysieren und optimieren helfen. Statt Fehler zu suchen, tragen sie damit zu einer nachhaltigen Qualitätssicherung bei, die präventiv wirksam ist.

Die Studienteams fahren mit methodischem Wissen über Prozessgestaltung und Möglichkeiten der Optimierung in die Praxis zurück, das sie in Zukunft Studien effizienter und

wirtschaftlicher durchführen lässt. Noch viel wichtiger: Sie haben einen individuellen Aktionsplan im Gepäck, den sie gemeinsam entwickelt haben. Dies ist ein weiterer Schritt dahin, für Studien professionelle Strukturen zu schaffen.

Und sie wissen, was sie die Summe der kleinen Qualitätsprobleme kostet, die durch Nachlässigkeit entstehen. Dieser Praxisbezug überraschte die Teilnehmer zunächst („Ich hatte mehr GCP erwartet, habe aber dennoch sehr von dieser Veranstaltung profitiert.“) und wurde für die Zukunft als Standard gesehen: „Ich erhoffe mir weitere Veranstaltungen, die so praxisbezogen sind.“

Resümee

Mit dem Ende der Veranstaltung, wenn alle mit ihrem Aktionsplan nach Hause fahren, ist das erste Zwischenziel erreicht: Wege aufzuzeigen, die Richtlinien umzusetzen.

Doch die Veranstaltung ist erst der Startpunkt eines langfristig angelegten Entwicklungsprozesses, professionelle Strukturen zu entwickeln und Forschungskompetenzen in Prüfzentren, die dafür geeignet sind, aufzubauen.

Nun gilt es im Sinne einer nachhaltig wirksamen Investition, den Schwung zu erhalten und die Prozessplanung über die Rekrutierung hinaus auf weitere Prüf-

planabläufe auszuweiten. In einer Nachbefragung will Novo Nordisk ermitteln, welche Ziele erreicht wurden, welche noch nicht. Dr. Lars Winkler, der Initiator der Veranstaltung, hält den damit begonnenen Prozess für langfristig erfolgreich: „Mit dieser Veranstaltung haben wir einen Weg gefunden, GCP alltagstauglich zu vermitteln und damit nachhaltig eine erfolgreiche Studiendurchführung zu gewährleisten.“



DIPL.-PSYCH. PETRA E. KAMMERER

Communication Services
Hubertusstr. 7
D-12163 Berlin
Tel.: +49 30 4624994
E-Mail: cskammerer@aol.com
www.cskammerer.com



DR. LARS WINKLER

Novo Nordisk Pharma GmbH
Brucknerstr. 1
D-55127 Mainz
Tel.: +49 6131 903-129
E-Mail: lawi@novonordisk.com

— Anzeige —

Chiltern International
The CRO with global experience built on personal service





**We are providing full Clinical Research services
as well as solutions for your staffing needs**

Please contact us

Clinical Research:
Dr. Steffen Magin (06172/ 9443 -327), Birgit Freitag (02594/ 8934346)

Contract Personnel:
Verena Prager (06172/ 9443 -220)

Chiltern International GmbH • Norsk-Data-Straße 1 • 61352 Bad Homburg v.d.H. ☎ +49 (0) 6172 9443 -0