

Wie gut nutzen Sie Fragetechniken im Gespräch mit dem Prüfer, der Studienkoordinatorin und der Study nurse?

Verbessern Sie Ihre Fragetechnik bei der Potentialanalyse

Eine der wichtigsten Besuchsformen ist der Site Selection oder Prestudy-Besuch- an der Stelle entscheidet sich, welche Prüfstellen an dem Projekt teilnehmen. Der CRA besucht das Zentrum (u.U. auch telefonisch) und verschafft sich dabei Informationen, die über eine Beteiligung des Zentrums an der Studie entscheiden.

Aber der CRA gibt den Prüfstellen auch Informationen – durch die Fragen, die er stellt. Und auch die Prüfstelle kann dadurch in Erfahrung bringen, mit welchem Aufwand es verbunden ist, sich an dem Studienprojekt zu beteiligen - und ob sich dieser Aufwand lohnt.

Kein Ersatz für den ersten Eindruck

Es gibt viele Ansätze diesen Besuch durchzuführen – als von ICH-GCP geforderter Standardbesuch, der in möglichst kurzer Zeit über die Bühne gehen soll; als „Bewerbung“ des Sponsors, der dieses spezielle Prüfzentrum gerne in der Studie hätte; als Diagnose der potentiellen Kooperation.

Jeder Ansatz verlangt eine andere Kommunikation und prägt dabei die entstehende Kooperationsbeziehung: u.a. wer gibt den Ton an, wie offen kann man miteinander sein.

Was bedeutet es, Informationen gewinnen zu wollen? Es bedeutet, Fragen zu stellen. ***Gibt es richtige und falsche Fragen?*** Ich behaupte: nein. Aber es gibt weniger nützliche und sehr nützliche Fragen – Fragen mit denen man seinem Ziel näher kommt und wertvolle Informationen gewinnt.

Fragen als Diagnoseinstrument im Site Selection Besuch

Fragen sind die Werkzeuge, mit denen Sie als CRA ein Gespräch aktiv steuern können. Fragen bewusst einzusetzen, bedeutet, nicht nur miteinander zu reden sondern ein Gespräch zielorientiert zu steuern.

Sie als CRA erfahren dabei hoffentlich was Sie wissen wollen. Fragen lösen aber auch Denk- und Suchprozesse bei Ihrem Gesprächspartner aus. Sie können damit etwas an die Oberfläche bringen, was Ihrem Gesprächspartner so noch nicht bewusst war (z.B. der Schulungsbedarf des Studienpersonals).

Und genau das wollen viele CRAs in der Site Selection Phase einer klinischen Prüfung erreichen. Sie wollen Antworten zu finden auf die Frage: wie gut ist das Zentrum/das Studienpersonal geeignet, um eine (spezielle) klinische Prüfung durchzuführen? Dazu erkunden sie auch Motive und Einstellungen Ihrer Gesprächspartner und bemühen sich, herauszufinden, wo die tatsächlichen

Kompetenzen und Schwächen des Prüfzentrums liegen: wie gut man zueinanderpasst.

Wissen WAS und Wissen WIE

Gute Gespräche betreffen

- das WAS: nach welchen Inhalten fragt der CRA, um eine kompetente Diagnose bezüglich der Eignung zu treffen? Zunächst geht es darum
 - o spezifische und messbare Gesprächsziele zu formulieren
 - o einen sinnvollen Gesprächsaufbau zu überlegen
 - o die relevanten Inhalte festzulegen (z.B. die räumliche Ausstattung des Zentrums; Patientenpotential, Kapazität; Vorerfahrungen)

An dieser Stelle gehe ich davon aus, dass der CRA sich als der Gesprächsführende versteht.

- das WIE: wie kann der CRA als Gesprächsführer fragen um das, was er wissen möchte, zu erfahren? Wenn das „Was“ feststeht, kann er überlegen, welche Strategien sich am besten eignen, u.a.
 - o direkte und indirekte Fragetechniken
 - o problem- und lösungsorientierte Fragen
 - o hypothetische Fragen

Übung I: Erweitern Sie Ihr Spektrum an Fragetechniken

Überlegen Sie: Welche Fragetechnik benutzen Sie bei Ihren Gesprächen?

- A Hatten Sie schon Gelegenheit, die Studiensynopse zu lesen?
- B Gibt es schon Fragen zum Studiensynopse?
- C Welche Fragen zur Studiensynopse haben Sie?
- D Welche Teile der Synopse haben Sie sich bereits intensiver angeschaut?
- E Mich würde einmal interessieren, welche Ausschlusskriterien wirken sich Ihrer Meinung nach am stärksten auf die Patientenrekrutierung aus?

Entscheiden Sie sich für eine Alternative (die Sie von sich kennen). Warum die, was versprechen Sie sich davon?

Erst dann empfehle ich Ihnen, den Kommentar zu lesen und danach weiter zu überlegen:

Klar – *geschlossene Fragen* bringen Sie schnell durch Ihren Fragenkatalog. Geschlossene Fragen verlangen eine einfache Antwort: ein Ja bzw. Nein. Wenn es die Antwort ist, die Sie wollen, prima!

Ungünstig: Variante A klingt nach einer höflichen Gesprächseröffnung. Damit bringen Sie das Vorwissen Ihres Gesprächspartners in Erfahrung und können dann darauf aufbauen. Allerdings enthält diese Frage auch eine Vorannahme:

Sie impliziert („schon“), Ihr Gesprächspartner (der principal investigator?) könnte nicht gut auf Ihr Gespräch vorbereitet sein (a propos: und das wäre für Sie als CRA okay?). Überlegen Sie: Wollen Sie wirklich diese Idee in den Raum stellen?

Variante B ist ebenfalls eine *geschlossene Frage* – was das „schon“ bewirken soll, ist offensichtlich: es suggeriert, dass zum jetzigen Zeitpunkt vielleicht schon Fragen da sind, vielleicht noch nicht – aber später auf jeden Fall

Günstiger: Alternative D liefert die gleichen Information - ohne die gefährliche Vorannahme.

Variante C ist eine *offene Frage*. Allerdings – so unvermittelt gestellt, kommt Ihr Gespräch damit einem Verhör bzw. einer Prüfung gefährlich nahe. Wollen Sie das? Denn es geht auch um Vertrauensaufbau: Ihr Gesprächspartner soll sich wohl fühlen und sich weiter und weiter öffnen wollen, damit sie gemeinsam die Chancen einer Zusammenarbeit ausloten können.

Offene Fragen bringen Sie mit Ihrem Gesprächspartner viel tiefer ins Gespräch. Sie laden Ihren Gesprächspartner ein, nachzudenken bzw. auszuholen.

Noch günstiger: Variante E kombiniert mehrere gute Eigenschaften: Sie beginnt mit einer indirekten Einleitung. Indirekte Einleitungen wirken weniger fordernd und schaffen damit ein wärmeres Gesprächsklima –das den Aufbau von Vertrauen und Offenheit unterstützt. Es geht um die Meinung des Gesprächspartners – nicht um reines Wissen. Was nützt es Ihnen schon, wenn Sie erfahren, dass Ihr Gesprächspartner die Synopse gelesen hat? Sie wollen eigentlich ja erfahren, wie er sein Wissen anwendet und umsetzt, wie erfahren er ist.

Testen Sie Ihre Frage-Kompetenzen:

Wie würden Sie fragen, wenn Sie Informationen gewinnen wollen zu ...

- den Vorerfahrungen des Studienpersonals?
- den bisher aufgetretenen Qualitätsproblemen und der Fähigkeit des Personals, diese in den Griff zu bekommen?
- dem Erfahrungswissen des Studienpersonals?
- dem aus Sicht des Prüfers sinnvollen Trainingsbedarf?
- den Erfahrungen mit PI-Oversight?

Viel Erfolg und Freude beim Erkunden der Potentiale Ihrer potentiellen Partner

Petra Kammerer
www.klifo-praxis.de