



## ZUR SACHE

Remote Audits – Sind wir vorbereitet für die Zukunft?

## TRIBÜNE

Interview – Impfstoff-Entwicklung und Produktion:  
neue Herausforderungen angesichts der Corona-  
Pandemie

## RECHT

Die COVID-19-Pandemie und die  
aktuellen rechtlichen und regulatorischen Folgen



**DGPharMed**

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



**GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.**



Strategiewerkstatt mit Study Nurses und Studienkoordinatoren in der Indikation Pneumologie

# Aus Fehlerwissen gemeinsam Studienqualität generieren

**Kontinuierliche Verbesserungsprozesse (KVP), in denen Sponsoren und Studienteams gemeinsam lernen, ihre Zusammenarbeit und – ganz entscheidend – die Studienqualität zu optimieren, sind in der klinischen Forschung immer noch eine Ausnahme. Vielmehr ist es auch unter langjährigen Kooperationspartnern alles andere als selbstverständlich, Qualitätsmängel zu benennen und Maßnahmen zu diskutieren, welche geeignet sind, diese Mängel zu beheben. In diesem Spannungsfeld hatte ein Sponsor die Initiative ergriffen und Study Nurses (SNs) und Studienkoordinatoren (SKs) aus der Indikation Pneumologie zu einer Strategiewerkstatt eingeladen, um über die interne Qualitätssicherung zur Vergleichbarkeit von Messungen und Erhebungen studienrelevanter Endpunkte an den Prüfstellen zu sprechen. Die Ergebnisse werden nachfolgend berichtet und zusammengefasst.**

| Petra Kammerer, Stefanie Blechner, Sabine Ginglseder, Barbara Arian, Annette Schweda

Die Teilnehmer der Strategiewerkstatt befassten sich mit Messungen und Erhebungen studienrelevanter Endpunkte an den Prüfstellen in der Indikation Pneumologie. Ziel war es, Strategien zu entwickeln, die es erlauben, diese Messungen und Erhebungen in allen Prüfzentren und zu jeder Zeit in vergleichbarer Weise vorzunehmen, und so die interne Qualität zu sichern bzw. zu steigern. Dazu werden nachfolgend beispielhaft die Bestimmung der Lungenfunktion und die Durchführung des 6-Minuten-Gehtests in klinischen Prüfungen dargestellt und disku-

tiert und für diese Prozeduren dann ein Standard festgelegt.

Beide Testverfahren weisen sowohl als Erhebungsvariablen im Rahmen klinischer Prüfungen als auch in der klinischen Routine eine bekannt hohe Untersucher-Variabilität auf, welche die Genauigkeit, die Vergleichbarkeit und somit die Aussagekraft der Messergebnisse einschränken. Dennoch werden die Ergebnisse beider Untersuchungsmethoden als Surrogat-Parameter sowohl als primärer oder sekundärer Endpunkt in Studien als auch zur Beurteilung des Schweregrades ei-

ner Erkrankung, zu deren Verlaufskontrolle und/oder zu Therapie-Entscheidungen herangezogen.

## 1. Aufgabenstellung der Strategiewerkstatt

Die von Dipl.-Psychologin Petra Kammerer moderierte Strategiewerkstatt aus Sponsor-Vertretern, Study Nurses (SNs) und Studienkoordinatoren (SKs) verschiedener Prüfstellen verfolgte das Ziel, mit Neugier und ohne Vorwurf perspektivisch Optimierungsmaßnahmen im

Hinblick auf das Problem der Variabilität von Untersuchungsergebnissen zu ergründen. Dazu wurden die Kenntnisse und Erfahrungen der Teilnehmer/-innen bezüglich der Test-Durchführung zur Bestimmung der forcierten expiratorischen Vitalkapazität (Forced Vital Capacity – FVC) und des 6-Minuten-Gehtests (6 Minutes Walking Distance – 6MWD) zusammengetragen, um daraus die Ursachen der Mess-Variabilität zu ergründen und in einem nächsten Schritt mögliche Maßnahmen zur Fehlervermeidung bzw. entsprechende Korrektur- oder Abhilfe-Maßnahmen (Corrective And Preventive Actions – CAPAs) abzuleiten. [1] [2] [3]

## Hintergrund zu den Untersuchungsverfahren

### Lungenfunktionsprüfung (FVC)

Bei einer Spirometrie-Untersuchung atmen die Patienten über ein Mundstück und einen Schlauch in das sogenannte Spirometer. Ihre Nase wird dabei mit einer Klammer verschlossen. Das Spirometer misst dann die durchströmende Luftmenge und zeichnet diese auf.

Die aus dem Untersuchungsergebnis ablesbaren bzw. errechenbaren Messgrößen geben Hinweise auf möglicherweise vorhandene Lungenerkrankungen oder informieren über den Verlauf von bereits diagnostizierten Krankheiten.

Folgende Maßnahmen führen zu einem verwertbaren Untersuchungsergebnis:

- Eichung des Geräts
- Nasenklemme anlegen
- Mundstück luftdicht mit den Lippen umschließen, nicht beißen
- Sitzend, aufrechte Haltung, keine einengende Kleidung
- Genaue Instruktion des/der Patienten/-in
- Maximale Inspiration durch den/ die Patienten/-in
- Auf Kommando: explosionsartige u. vollständige Ausatmung (> 6 sec) des/der Patienten/in
- „Best of three“ – Verwendung von mindestens zwei reproduzierbaren Messungen

Punkt	Moderationsschritt	Aufgabenstellung/Ergebnis
1	„Was machst Du, wenn Du den Test X durchführst?“	Partner-Interviews: Liste von Aktivitäten
	„Warum ist das wichtig für Dich?“	Kleingruppen: Austausch über Ähnlichkeiten
	„Was hast Du beobachtet, wenn jemand diese Untersuchung durchgeführt hat?“	
2	Zur Optimierung der Bestimmung der Messparameter empfiehlt sich ein weitgehend standardisiertes Vorgehen und der Einsatz von geübten Untersuchern.	Partner-Interviews: Liste der Fehlerquellen
	Kopfstandtechnik: Liste alle Dinge, die ein Untersucher tun kann, um das schlechteste Ergebnis in Bezug auf das Ziel „Untersucher-unabhängige Messwerte“ zu erreichen (Kopfstandliste).	
3	„Geht die Liste der Fehlerquellen (Punkt 2, rechts) Schritt für Schritt durch und fragt Euch: Gibt es etwas, was wir selbst aktuell tun, das diesen Punkten in der Liste der Fehlerquellen in irgendeiner Art und Weise entspricht?“	Reflektion über eigene kontraproduktive Aktivitäten und Verhaltensweisen
4	„Geht die Punkte der zweiten Liste (Kopfstandliste) durch und fragt Euch bei jedem Punkt: Wie können wir diese kontraproduktive Aktivität stoppen?“	Kleingruppen: Jede Gruppe bekommt 3 Fehler als Arbeitsmaterial und definiert geeignete Korrektur- oder Abhilfe-Maßnahmen
	„Was müssen wir stattdessen tun?“	
	„Wer muss (noch) involviert werden?“	

Tabelle 1: Moderationskonzept Strategiewerkstatt 2018.

### 6-Minuten-Gehtest (6MWD)

Der 6-Minuten-Gehtest wurde als diagnostischer Belastungstest in der Kardiologie und Pneumologie zur Ermittlung der kardio-pulmonalen Leistungsfähigkeit eines Patienten entwickelt. Das Ergebnis dieses Tests – also die Gehstrecke, die der Patient innerhalb von 6 Minuten bewältigt – wird bei Diagnostik und im Verlauf einer Erkrankung als prognostischer Faktor bestimmt. Begleitend werden Blutdruck, Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung im Blut gemessen. Alter, Größe und Gewicht gehen ebenfalls in die Auswertung ein.

Das Ergebnis dieses Tests hat bei Erstdiagnosestellung seine Bedeu-

tung in der Evaluation der funktionalen körperlichen Leistungsfähigkeit und dient der Einschätzung der Prognose.

Während einer Therapie dient der 6-Minuten-Gehtest zur Beurteilung deren Wirksamkeit. Entsprechend wird dieser Test auch in klinischen Prüfungen eingesetzt und die Testergebnisse dienen dann als primäre oder sekundäre Endpunkte.

Darüber hinaus kommt dem 6-Minuten-Gehtest auch bei der Bewertung der körperlichen Belastbarkeit als Parameter für die Lebensqualität des Patienten (Quality of Life – QoL) eine Bedeutung zu. Zudem korreliert eine Verkürzung der Gehstrecke eng mit einem erhöhten Risiko für einen

Fehlerquelle	Erste Korrektur- bzw. Abhilfe-Maßnahmen
Patientenmotivation	Vermittlung der Bedeutung der Ergebnisse der Untersuchung gegenüber dem/der Patienten/-in
Untersuchermotivation	Erklärung zum Hintergrund der jeweiligen Manöver in der Ablaufbeschreibung der Untersuchung
Mundstück	Kleinere Mundstücke nutzen
Sitzende aufrechte Haltung	Hocker benutzen, Wirbelsäule mit Finger antippen
Maximale Inspiration	Manöver vormachen – erklären, was „maximal“ bedeutet; im Atemflow des Patienten mitatmen, um das Manöver zeitgerecht ansagen bzw. starten zu können – dazu sollte sich der Untersucher auf die Atem-Fähigkeit des jeweiligen Patienten einstellen
Explosionsartiges Ausatmen	Hinweis an den Patienten: keine Kraft sammeln, sondern sofortiges Ausatmen

Tabelle 2: Messung der Lungenfunktion – Zusammenstellung der Fehlerquellen und geeigneter erster Korrektur- bzw. Abhilfe-Maßnahmen (Präsentation Frau Blechner – Strategiewerkstatt 2018).

Krankenhaus-Aufenthalt sowie mit einem erhöhten Risiko für Mortalität.

Eine Verkürzung der Gehstrecke beim Erwachsenen mit einer chronischen Lungenerkrankung auf 25 bis 33 Meter wird als relevante Erhöhung des Risikos angegeben (Minimal Important Difference – MID). Dazu hat die amerikanische Thorax-Gesellschaft (American Thoracic Society – ATS) 2002 eine Festlegung publiziert [1]. Der Versuch einer technischen Standardisierung wurde 2014 von der ATS und der europäischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen (European Respiratory Society – ERS) in Form einer „Standard Operation Procedure“ niedergeschrieben [2].

## 2. Validität: Genaue Ergebnisse sind frei von Fehlern

In klinischen Prüfungen werden sowohl die FVC als auch der 6MWD als primäre Endpunkte eingesetzt. Dabei soll mit der Lungenfunktionsprüfung und dem 6-Minuten-Gehtest die kardio-pulmonale Funktion und Leistungsfähigkeit des Patienten dokumentiert werden.

In klinischen Prüfungen und in der klinischen Praxis ist es wichtig, die im Zeitverlauf erhobenen Messwerte eines Patienten verlässlich in Relation zueinander setzen zu können, um anhand dessen zu entscheiden, welche Veränderungen in den Testergebnissen eine tatsächliche Veränderung im Krankheitsverlauf des Patienten darstellen. Solche relevanten Veränderungen sind von „natürlichen“ Abweichungen – beruhend auf Varianzen der Messmethode – strikt zu trennen. So kann bestimmt werden, welche Unterschiede zwischen zwei Messungen (z. B. vor oder nach einer Intervention) auf einer tatsächlichen Veränderung (nämlich auf der Verbesserung oder auch der Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten) beruhen und welche Veränderung auf einen rein zufälligen Messfehler zurückzuführen wären.

### Intra- und Inter-Observator-Variabilität – ein Problem

Die Genauigkeit eines Messresultates hängt sowohl von der Art des

Messgerätes als auch von der Person des Untersuchers und zusätzlich vom untersuchten Patienten selbst ab. Während der zufällige Messfehler des Gerätes in aller Regel konstruktionsbedingt konstant ist – also festliegt –, lässt sich der durch den Untersucher induzierte Fehler durch Schulung des Untersuchers positiv beeinflussen bzw. reduzieren. Bei den in unseren Beispielen dargestellten Verfahren entstehen die Messwerte durch Interaktion des Untersuchers mit dem Gerät – also dem Spirometer –, vor allem aber durch die Interaktion des Untersuchers mit dem jeweiligen Patienten.

Prinzipiell ist im Weiteren zu unterscheiden, ob im Zeitverlauf ein einzelner Untersucher (Intra-Observator-Variabilität) oder mehrere Untersucher (Inter-Observator-Variabilität) solche Messungen vornehmen.

### Exaktheit, Präzision und Genauigkeit eines Messverfahrens

#### Exaktheit bzw. Richtigkeit – systematischer Fehler

Die Exaktheit bzw. Richtigkeit gibt Auskunft darüber, wie weit ein durch ein Testverfahren ermittelter Wert vom tatsächlichen oder „wahren Wert“ abweicht bzw. abweichen kann. Ein Experiment kann präzise, also reproduzierbar, dabei aber immer gleich ungenau sein. Die Exaktheit ist also ein Maß für die Abweichung eines Messwerts aufgrund eines systematischen Fehlers. Dies sagt jedoch nichts darüber aus, wie stark einzelne Messwerte zufällig streuen können bzw. wie präzise das Messverfahren ist.

#### Präzision – zufälliger Fehler

Die Präzision ist ein Maß für die Streuung von Messwerten (zufälliger Fehler), also – positiv ausgedrückt – ein Maß für die Übereinstimmung der Ergebnisse mehrerer Messungen eines Experiments, das unter definierten Bedingungen im Zeitverlauf immer gleich ausgeführt wird. Liegen mehrere Messwerte dicht beieinander, so hat die Messmethode eine hohe Präzision. Das bedeutet aber noch nicht, dass die gemessenen Werte auch exakt sind.

### Genauigkeit einer Messmethode

Das Fehlen von systematischen und zufälligen Fehlern [3] ist somit eine Grundvoraussetzung für die Genauigkeit einer Messmethode. Die Genauigkeit ist der Oberbegriff für die Kombination aus Exaktheit und Präzision und damit ein Maß für die Übereinstimmung zwischen dem (einzelnen) Messergebnis und dem wahren Wert der Messgröße und der Verlässlichkeit aller Messungen. Eine hohe Genauigkeit ist nur zu erreichen, wenn sowohl die Exaktheit als auch die Präzision gut sind.

Die Bedeutung der Genauigkeit lässt sich an einem Beispiel erläutern: Will man den Effekt einer medikamentösen Behandlung beurteilen, so braucht man vor, während und nach der Behandlung quantitativ genaue Messwerte eines brauchbaren Parameters, um einen potenziellen Therapie-Effekt objektivieren zu können. Mangelt es den Messwerten an Exaktheit und Präzision, so sind sie ungenau und lassen eine zuverlässige Bewertung der Behandlung nicht zu. Damit kann der Therapieerfolg nicht verlässlich beurteilt werden.

### 3. Die Strategiewerkstatt

Das Moderationskonzept der Strategiewerkstatt setzte auf das Erfahrungswissen der eingeladenen Teilnehmer/innen. Diese wurde zunächst in Gruppen eingeteilt. Jede Gruppe erhielt eine vorbereitete Leitfrage, zu der innerhalb einer begrenzten Zeit Antworten erarbeitet werden sollten. [4]

Das Konzept verfolgte das Ziel, allen Teilnehmer/innen die gleichen Möglichkeiten zu bieten, sich in die Diskussion einzubringen, Ideen beizusteuern und Entscheidungen über geeignete Maßnahmen zu treffen.

### Fehler und negatives Wissen

„Fehler“ zu kennen bzw. zu benennen (Schritt 2) sind für sich kein „negatives Wissen“. Stattdessen ist Fehlerwissen das „Wissen um Fehler“. Zum „Fehlerwissen“ gehört ein Lernprozess: es beinhaltet die

Aspekte, die nicht zu einer Sache gehören (Abgrenzungswissen) oder was nicht getan werden darf (Fehlerwissen). [3]

„Negatives Wissen“ steht in einem klaren Verhältnis zu „positivem Wissen“, d. h. zu jenem Wissen, welches richtige Abläufe und Ergebnisse zum Inhalt hat.

„Negatives Wissen“ ist besonders bei der Routinebildung von Bedeutung: es besitzt nämlich eine Schutzfunktion. Je mehr Erfahrungen zu Fehlerwissen bzw. je mehr relevantes Fehlerwissen eine SN in kritischen Situationen bereits gesammelt hat, desto sicherer ist ihr richtiges Handeln. Es wird gewissermaßen gelernt, was nicht gemacht werden darf, damit das rich-

tige Vorgehen umso klarer hervortritt.

Für jede Untersuchungsmethode trug die jeweilige Gruppe ihr durch eigene Erfahrungen gesammeltes Fehlerwissen zusammen und definierte in einem nächsten Schritt erste geeignete Korrektur- bzw. Abhilfe-Maßnahmen, welche die so identifizierten Fehler minimieren können.

### Strategien für die Lungenfunktionsprüfung (FVC)

Für die Lungenfunktionsmessung tauschten sich SNs und SKs konkret über mögliche Fehler bei der Messung und über geeignete

Erkannte schädliche Einflüsse und Fehlerquellen	Erste Abhilfe-Maßnahmen Bereits identifizierte und bei der Testdurchführung angewandte Abhilfe- bzw. Korrektur-Maßnahmen
Patient schon vor Beginn außer Atem	Patient soll nicht vor Beginn des Tests durch Anreise außer Atem sein: Transport mit Rollstuhl?
Patient nicht über den Sinn und Ablauf der Untersuchung aufgeklärt	Ausführliche Patienten-Aufklärung zu Durchführung und Zweck der Untersuchung
Variabilität reduzieren	Bei Wiederholung möglichst gleiche Tageszeit wählen, um intra-individuelle Variation zu begrenzen. Variationen in der Leistungsfähigkeit können auch durch andere Parameter wie Temperaturverhältnisse, Tagesform, Schmerzen und Schuhwerk des Patienten entstehen.
Strecke	Es müssen immer 30 Meter zwischen den Wendemarken liegen, da Wendemanöver Zeit kosten. Gehstrecke dort einrichten, wo kein Publikumsverkehr stattfindet.
Patienten-Erholung	Definierte Pausen zwischen Durchgängen
Untersucher	Welche Person führt den Test durch? Sind gleichbleibende Kommandos in gleichbleibender Dringlichkeit und Motivation gegeben?
Testablauf: Für den Test existieren meist keine internen Anleitungen; die Erfahrungen werden intern mündlich weitergegeben.	Erfolgt ein einheitliches Training für die durchführende Person? Standardisierung der Testdurchführung; dazu Training des Untersuchers; einheitliche Kommandos während des Tests

Tabelle 3: Messung der 6-Minuten-Gehstrecke: Testvorbereitung und Testdurchführung, Zusammenstellung der Fehlerquellen und geeignete Korrektur- bzw. Abhilfe-Maßnahmen.

Korrektur- bzw. Abhilfe-Maßnahmen aus. Ziel war es, gleichmäßig konsistente Ergebnisse bei der Lungenfunktionsmessung (FVC) zu generieren.

**Strategien für den 6-Minuten-Gehtest (6MWD)**

Zur Generierung eines gleichmäßig konsistenten Ergebnisses beim 6-Mi-

nuten-Gehtest (6MWD) tauschten sich die SNs und SKs aus, suchten nach möglichen Fehlern bei der Durchführung und erarbeiteten geeignete Korrektur- bzw. Abhilfe-Maßnahmen.

Vorbereitung für einen ersten Gehtest eines Patienten			
Patient soll 10 Minuten sitzen und wird in dieser Zeit auf den Gehtest vorbereitet.			
Patient:		Geburtsdatum:	
Gewicht:		Größe:	
Sauerstoff: Ja/Nein (wenn ja, bitte ausfüllen)			
In Ruhe:	l/min	Bei Belastung:	l/min
Wenn der Patient regelmäßig Sauerstoff erhält, sollte bereits in der Vorbereitungszeit zum Test die Menge an Sauerstoff in l/min gegeben werden, die normalerweise bei Belastung verwendet wird. Bitte im Vorfeld überprüfen, ob das Sauerstoffgerät ausreichend aufgefüllt ist. Ab dem Zeitpunkt, zu dem die Menge in l/min gegeben wird, die bei Belastung für den Patienten üblich ist, beginnt die 10-minütige Vorbereitungszeit.			
<b>(bitte beachten, dass der Test jeweils zur gleichen Uhrzeit durchgeführt werden sollte)</b>			
l/min:	Start/Uhrzeit:	Unterschrift:	

Tabelle 4: Aus der SOP 6-Minuten-Gehtest der Lungenfachklinik Donaustauf – Vorbereitung des Patienten.

Hilfsmittel für Gehtest/ Grundvoraussetzungen	Ja	Nein
Rollator/Gehwagen		
Rucksack für Sauerstoff		
Passendes Schuhwerk		
Wurde im Vorfeld eine inhalative Medikation verwendet?		
	Wirkstoff:	
	Uhrzeit:	
Liegen Begleiterkrankungen vor, die den Gehtest beeinträchtigen könnten?		
	Erkrankung:	

Tabelle 5: Aus der SOP 6-Minuten-Gehtest der Lungenfachklinik Donaustauf – Checkliste.

**4. Implementierung der Ergebnisse**

Damit das Wissen wirksam werden kann, muss es in die Praxis umgesetzt werden. In der klinischen Praxis geschieht dies in der Regel in Form von Standard Operating Procedures (SOPs). Auf Deutsch übersetzt bedeutet dies etwa „Standardvorgehensweise“ oder „standardisiertes Vorgehen“ (wobei beide Bezeichnungen hierzulande selten verwendet werden). Eine SOP ist die verbindliche textliche Beschreibung der Abläufe von Vorgängen.

Im Nachgang wandelte das klinische Studienzentrum an der Lungenfachklinik Donaustauf die im Rahmen der Strategiewerkstatt gesammelten Erfahrungen in eine SOP um, damit eine personenunabhängige, gleichartige Durchführung der Tests gewährleistet werden kann.

Die Tabellen 4 bis 7 zeigen Auszüge aus der SOP zur Vorbereitung des Patienten (Tabelle 4), eine Checkliste (Tabelle 5), die Patientenaufklärung/-Anweisung (Tabelle 6). Danach erfolgt die Anweisung (SOP) zur Durchführung eines ersten Gehtests (hier nicht dargestellt). Und im Nachgang der Durchführung eines Gehtests sollten spezielle Aspekte als Rückmeldung (Feedback) an den Patienten gegeben und im Sinne der Nachbereitung des Gehtests dokumentiert werden (Tabelle 7).

Bei Interesse an der gesamten SOP wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum der Lungenfachklinik Donaustauf (siehe unten).

**5. Aufgaben des Sponsors**

In klinischen Prüfungen ist es die Aufgabe des Sponsors, das Studienpersonal in studienspezifischen Belangen zu trainieren und auf diesem Wege für eine hohe Stu-

dienqualität zu sorgen. Um dies adäquat umsetzen zu können, ist die Generierung von Fehlerwissen wichtig. Dieses Fehlerwissen sollte bei zukünftigen Studien-Initiierungen berücksichtigt werden, d.h. eigene kontraproduktive Aktivitäten (siehe Moderationskonzept in Tabelle 1) sollten erkannt und durch entsprechende Maßnahmen korrigiert oder behoben werden.

Folgt man konsequent diesem Vorgehen, so werden in der klinischen Routine konsistentere Ergebnisse erreicht. Fehlerwissen ist nicht nur für Untersucher relevant, die noch in der Ausbildung sind, sondern auch für erfahrene Kräfte. Durch „vordenkendes“ Fehlerwissen ergibt sich die Möglichkeit, Richtigkeit und Präzision von Untersuchungen zu optimieren und in der Folge Untersuchungsergebnisse vergleichbar und verifizierbar zu machen.

Weitere Möglichkeiten des Sponsors zur Optimierung der Validität von Studiendaten können durch folgende Maßnahmen umgesetzt werden:

- Sorgfältige Übergabe
- SOP für die Klinik bzw. für die Praxis entwickeln, einführen und anwenden
- Detaillierte Initiierung
- Schulung von Untersuchern
- Übung (Untersucher/Patient)

- Schulungsvideos bereitstellen (vereinheitlichte Darstellung wie z. B bei Inhalator-Videos der

Deutschen Atemwegsliga) mit Darstellung für Fehlererkennung und Erklärung

Über folgende Punkte wurde mit dem Patienten gesprochen ... Folgende Punkte wurden dem Patienten entsprechend erklärt:	
Im folgenden Gehstest ermitteln wir, wie viel Gehstrecke Sie in 6 Minuten zurücklegen können.	Mit Patient besprochen: [ ]
Mithilfe des Tests soll festgestellt werden, ob sich die zurückgelegte Gehstrecke in Ihrem Krankheitsverlauf bzw. unter Ihrer Therapie verändert hat. Daher ist Ihre Mitarbeit sehr wichtig.	[ ]
6 Minuten sind eine lange Zeit. Teilen Sie sich deshalb bitte Ihre Kraft gut ein.	[ ]
Wenn Sie eine Pause brauchen, können Sie stehen bleiben oder sich hinsetzen. Die Zeit läuft dabei weiter! Bitte gehen Sie weiter, sobald Sie sich dazu wieder in der Lage fühlen.	[ ]
Gehen Sie in Ruhe und in einem engen Bogen um die aufgestellten Markierungen am Start und am Wendepunkt.	[ ]
Während des Tests sollten Sie nicht sprechen, es sei denn es treten Probleme auf.	[ ]
Ich sage Ihnen die vollen Minuten an, damit Sie sich Ihre Kraft gut einteilen können.	[ ]

Tabelle 6: Aus der SOP 6-Minuten-Gehtest der Lungenfachklinik Donaustauf – Patientenaufklärung/-Anweisung.

Auswertung zur Motivation des Patienten	
Dem/der Patienten/in den ihm/ihr jeweils entsprechenden Kommentar (Zeile 1 bis 3) zuordnen oder einen individuellen Kommentar in Zeile 4 einfügen. (Hinweis: Wenn ein Patient den Gehstest scheinbar zu schnell absolviert hat, aber das Tempo bis zum Schluss durchgehalten hat, bitte Kommentar 3A verwenden und beim nächsten Test Kommentar 1 und 3 abwechselnd benutzen.)	
Ankreuzen und Patient mitteilen:	
1 [ ]	Sie haben das sehr gut gemacht. Beim nächsten Gehstest gehen Sie wieder so zügig und gleichbleibend.
2 [ ]	Sie haben das sehr gut gemacht. Bitte versuchen Sie beim nächsten Gehstest noch etwas schneller zu gehen, ohne sich dabei zu überanstrengen. Es ist wichtig, dass die maximale Gehstrecke, die Sie in 6 Minuten erreichen können, gemessen wird.
3 [ ]	Sie haben das sehr gut gemacht. Bitte versuchen Sie, beim nächsten Mal Ihre Kraft besser einzuteilen.
3A [ ]	Sie haben das sehr gut gemacht. Teilen Sie sich ihre Kraft beim nächsten mal auch so gut ein.
Wie soll Patient beim nächsten Besuch motiviert werden: 1 / 2 / 3 ?	
4 (individuelle Motivation)	Kommentar für nächsten Gehstest eintragen.

Tabelle 7: Motivationsdokumentation.

- Schulungen für SNs – Veranstaltungen bei Studientreffen anbieten
- Vereinheitlichung von SOPs als offizielle Guidelines oder als Addendum im Studienplan/ Studienprotokoll (Stichwort: site operation manual)
- Zentralisiertes Monitoring: Hinweise auf Untersucher-Variabilität als Ausgangspunkt für einen CAPA Prozess nutzen.

## 6. Resümee

Der Beitrag stellt die Ergebnisse einer Strategiewerkstatt vor, die sich zum Ziel gesetzt hatte, die Variabilität von Messergebnissen zu verringern und damit zur Qualitätssteigerung und Präzision von klinischen Prüfungsergebnissen beizutragen. Alle Praktiker/innen waren beteiligt, ihr Erfahrungswissen auszuwerten, ihr

Fehlerwissen zu identifizieren und gemeinsam entsprechende Optimierungsmaßnahmen zu entwickeln.

Die Fähigkeit, aus ungenügenden Ergebnissen und Qualitätsmängeln zu lernen, ist Teil eines Professionalisierungsprozesses von Studienteams, aber auch Zeichen einer gereiften Kooperation von Sponsor und Studienteams. |

*Die Autorinnen danken den Study Nurses und Studienkoordinatoren/innen aus der Fachklinik Donaustauf, der Zentralklinik Bad Berka, dem Städtischen Klinikum Nürnberg, dem Vivantes Humboldt Klinikum Berlin, dem Klinikum Spandau sowie der Ruhrlandklinik Essen für ihre Beteiligung an der Strategiewerkstatt, für die Entwicklung der Standard Operating Procedure (SOP – also der Arbeitsvorschrift) und für die kritische Durchsicht des Manuskripts dieses Beitrags.*

## AUTORINNEN



**Petra Kammerer** ist Diplom-Psychologin, Trainerin, Großgruppenmoderatorin, ehemals freiberufliche Clinical Research Associate (CRA). Für die [www.klifo-praxis.de](http://www.klifo-praxis.de) konzipiert und moderiert sie Best Practices Workshops und Qualitätswerkstätten für die KLIFO.

Kontakt:

[kammerer@klifo-praxis.de](mailto:kammerer@klifo-praxis.de)

**Stefanie Blechner** und **Sabine Ginglseder**, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen.

Kontakt:

[stefanie.blechner@roche.com](mailto:stefanie.blechner@roche.com)

[sabine.ginglseder@roche.com](mailto:sabine.ginglseder@roche.com)

**Barbara Arikan** und **Annette Schweda**, Klinikum Donaustauf, Donaustauf.

Kontakt:

[studienzentrum@klinikum-donaustauf.de](mailto:studienzentrum@klinikum-donaustauf.de)

## Literatur

[1] American Thoracic Society: ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. Am J Respir Crit Care Med 2002, Vol 166. pp 111–117. DOI: 10.1164/ajrccm.166.1.at1102.

[2] An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: measurement properties of field walking tests in chronic respiratory disease. European Respiratory Journal 2014, 44:1447–1478. DOI: 10.1183/09031936.00150414.

[3] Fritz Oser: Lernen aus Fehlern. Zur Psychologie des „negativen“ Wissens.

[4] Liberating Structures – Innovation durch echte Zusammenarbeit: Nine Whys – Neunmal Warum. URL: [www.liberatingstructures.de/liberating-structures-menu/nine-whys/](http://www.liberatingstructures.de/liberating-structures-menu/nine-whys/) (letzter Aufruf: 07.04.2020).