



AGAH

# 10 Jahre Arbeitskreis Study Nurse

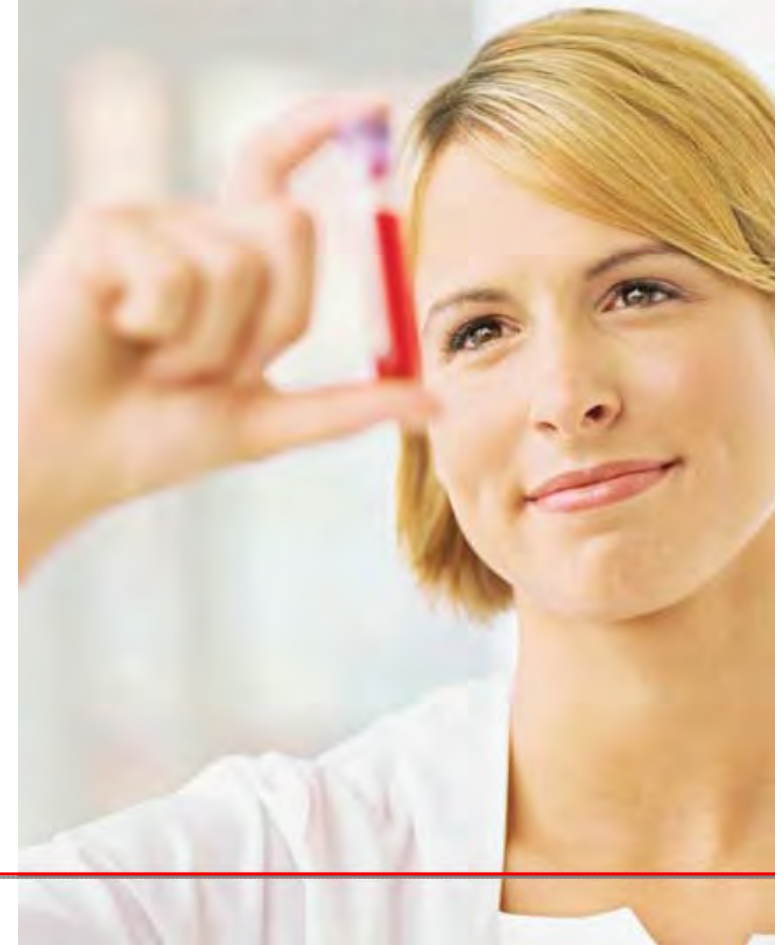
13. Juni 2009

Urania, Berlin

PD Dr. Thomas Sudhop  
AGAH Past President

## STUDY NURSE

ZUSATZQUALIFIKATION FÜR MEDIZINISCHE  
ASSISTENZ- UND PFLEGERBERUFE





# „Once upon a time ...“

- Oder: Wie alles begann
- Situation in der pharm. Industrie Mitte/Ende der 90er Jahre
  - ✓ Implementierung von ICH-GCP
  - ✓ Steigende Anforderungen der Zulassungsbehörden
    - ☞ Steigende Patientenzahlen in klinischen Studien
  - ✓ Große Outsourcing-Welle in Deutschland
    - ☞ Gründung vieler CROs als Spin-Offs von pharm. Unternehmen
  - ✓ Großer Bedarf an „Trial Sites“
    - ☞ Universitäten und Kliniken kaum vorbereitet auf Qualitätsanforderungen von klinischen Studien



# Die 90er

- Pharm. Unternehmen und CROs suchten qualifizierte Zentren für klinische Studien
- Definition eines qualifizierten Zentrums erfolgte meist über die Qualität des Hauptprüfers
  - ✓ Patientenverfügbarkeit
  - ✓ Apparative Ausstattung
  - ✓ Aber: Zentren meist nur unzureichend ausgestattet bzgl. Logistik und Personal
    - ☞ „Learning by doing“
- Folgerung: pharm. Unternehmen mussten intensiv in lokale Studienlogistik investieren
- Parallel: Finanzierung des Aufbaus erster Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) an ausgewählten Universitäten durch das BMBF

Arbeitskreis Study Nurse



**Fazit:**

**Es fehlten dringend Study Nurses!**



# 1998

- Erstes Treffen von Vertretern einiger pharmazeutischer Unternehmen (Bayer, Schering u.a.) mit interessierten Universitäten (Univ. Düsseldorf, Bonn u.a.) mit dem Ziel gemeinsam Studienpersonal zu qualifizieren
- Schwerpunktorte: Hamburg, Berlin, Köln/Bonn, Düsseldorf



# 1999

- Gründung eines „Arbeitskreises Study Nurse“ als reine Arbeitsgemeinschaft ohne Bindung an eine Institution
- Keine feste Struktur, keine Hierarchie
- Keine Finanzierung durch Dritte
  - ✓ Teilnehmer wurden durch ihre Arbeitgeber freigestellt
- Keine lokale Bindung
  - ✓ Treffen im Wechsel bei den verschiedenen Mitgliedern



# 1999-2000

- Definition des Anforderungsprofil
  - ✓ Medizinisches Assistenzpersonal
  - ✓ Sonstige Kenntnisse
- Entwicklung eines Curriculums als Grundlage der Ausbildung
  - ✓ Ausbildung sollte Mischung aus Blockunterricht, Hospitation in geeigneten Einrichtungen und Selbststudium sein
  - ✓ Ausbildungsinhalte sollten modular gestaltet sein
  - ✓ Ausbildung sollte mit einer Prüfung enden, um sicherzustellen, dass Inhalte auch beherrscht werden



# Das erste Curriculum Board

H. Adelman, Köln

J. Albrecht, Düsseldorf

U. Brandenburg,  
Hamburg

K. Breithaupt-Grögler,  
Frankfurt

U. Ewald, Hamburg

D. Heger-Mahn, Berlin

T. Hohlfeld, Düsseldorf

U. Meyer-Pannwitt,  
Hamburg

B. Strauß, Köln

T. Sudhop, Bonn

L. Vierendeels, Berlin

K. von Bergmann, Bonn



# Vorkenntnisse / Grundausbildung

- Ausbildung und staatliche/institutionelle Anerkennung als Krankenschwester /-pfleger, Arzthelfer/-in, Altenpfleger/-pflegerin, medizinisch-technische Assistenz MTA (-Labor, -Röntgen, -Funktionsprüfungen)
- Mindestens 2 Jahre Berufserfahrung mit regelmäßigem Patientenkontakt
- Angemessene Kenntnisse in englischer Sprache
- Grundkenntnisse in üblichen Computerprogrammen (Word, Excel)
- (E-mail Adresse, Internetzugang)



# Aufgaben einer Study Nurse (1)

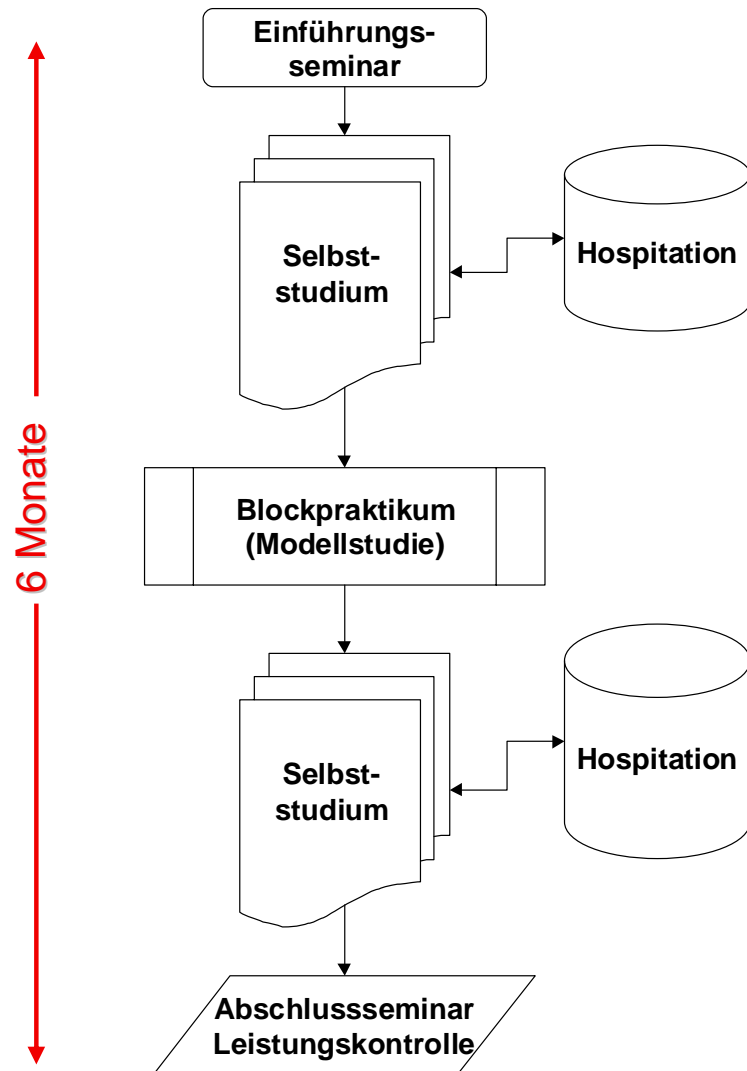
- Koordination der Arbeitsabläufe bei geplanten Forschungsvorhaben zwischen Klinik/Praxis, pharmazeutischen Unternehmen und Auftragsforschungsinstituten (CRO)
- Unterstützung der Kooperation zwischen den verschiedenen Fachabteilungen (Labor, Diagnostik, Hausärzte, etc.)
- Vorauswahl von Patienten, die in Forschungsprojekte einbezogen werden könnten
- Kontaktperson für in Forschungsprojekte einbezogene Patienten



# Aufgaben einer Study Nurse (2)

- Prüfplangemäße Verabreichung von Medikamenten - unter Supervision des jeweiligen Prüfarztes
- Gewinnung biologischer Proben und Messung von Vitalfunktionen
- Qualitätssicherung (z.B. Überprüfung der Patienten-/Probanden-Einverständniserklärungen, Kontrolle der Prüfdokumentation)
- Vorbereitung der Monitorvisiten
- Dokumentation von Studiendaten

# Ablauf der Ausbildung/Qualifikation



- Die Ausbildung/Qualifikation zur Study Nurse basiert auf drei Elementen:
  - ✓ Seminarweiterbildung (modular)
  - ✓ Selbststudium
  - ✓ Hospitation mit begleitenden Hausarbeiten
- Gesamtdauer ca. sechs Monate



# Module der Ausbildung

## Modul 1: Regularien

Nationale Gesetze und Verordnungen, internationale Richtlinien zur Durchführung klinischer Studien, ethische Gesichtspunkte und Ethik-Kommissionen, Qualitätsmanagement

## Modul 2: Allg. Grundlagen

Grundlagen der klinischen Pharmakologie und Pharmazie, Grundlagen der Biometrie und Versuchsplanung

## Modul 3: Studiendurchführung

Studienprotokoll, "Informed Consent", Genehmigungsverfahren, Studiendokumente, Verträge, Rekrutierung, Informationsfluss, Studienaufarbeitung

## Modul 4: Dokumentation

Protokoll, Patienteninformation, Einverständniserklärung, Datenschutz, Dokumentationsformen, Study files, SOP, Adverse events

## Modul 5: Labor

Messmethoden, Labelling, Informationsfluss, Referenzwerte, Zertifikate, Probenhandhabung, Logistik, Lagerung, Dokumentation, GLP

## Modul 6: Probanden/Patienten

Kommunikationstraining, Gesprächsführung, Sensibilisierung, Compliancestrategien, Angstbewältigung



# Geburt des „Schnupperkurs“

- Anfang 2000 war der Begriff Study Nurse außerhalb der klinischen Forschung nahezu unbekannt
  - ✓ Wie erreicht man potentielle Auszubildende?
  - ✓ Wie erreicht man die Arbeitgeber der potentiellen Auszubildenden?
  - ✓ Wie überzeugt man beide, dass eine (kostenpflichtige) Ausbildung zur Study Nurse hilfreich sein könnte?
  
- Information über Sinn und Ziele der Ausbildung war notwendig
  - ✓ Geburt des Schnupperkurses als Informationsplattform für Interessierte



# CV des Arbeitskreises

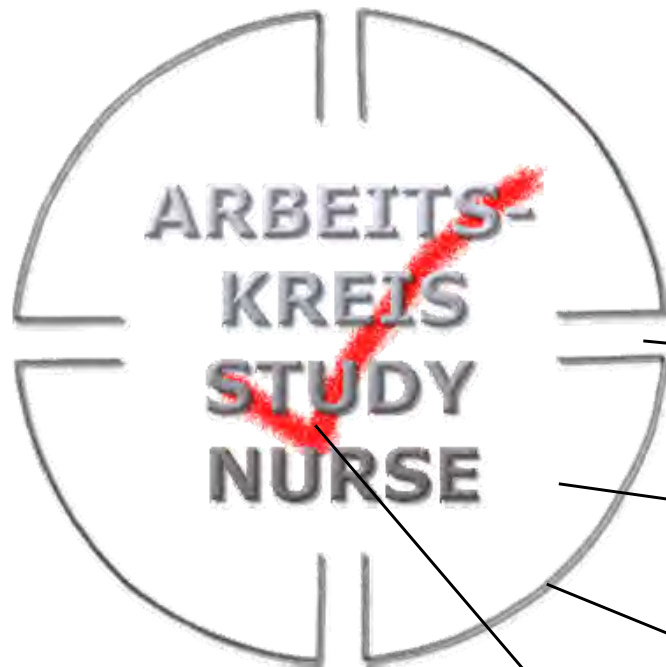
- 1998 Erste Gespräche zwischen Vertretern der pharmazeutischen Industrie und verschiedenen Universitäten bzgl. der Möglichkeit der gemeinsamen Ausbildung von Studienpersonal
- 1999 Gründung des „Arbeitskreis Study Nurse“
- 1999-2000 Entwicklung eines Curriculums und des Kursmanuals
  - ✓ ‚Major Update‘ in 2004 zur Anpassung an die Europäische „Clinical Trials“ Richtlinie
- Seit 2000 jährlich ca. 2 Kurse über 6 Monate Dauer
- Kurs Nr. 17 startete im März 2009
- Kurs Nr. 18 beginnt im Oktober 2009
- Bisher wurden mehr als 350 Study Nurses durch den Arbeitskreis ausgebildet und zertifiziert



# Wer will Study Nurse werden?

- Zumeist Frauen, ca. 10% männliche Teilnehmer
- Alter im Mittel 36 Jahre, Berufserfahrung im Mittel 13.5 Jahre
- Erfahrung in klinischen Prüfungen im Mittel 1 Jahr
- 70% Schwestern, 14.5% Arzthelferinnen, 10.7% MTA, 4% andere
- 6% Hauptschule, 43% Realschule, 11% Fachabitur, 38% Abitur, 11% Universitätsabschluss
- 14% mehrere Berufe, 13% Berufserfahrung im Ausland, 12% Weiterbildung als Intensivschwester, 7.5% Weiterbildung in Stationsleitung

# Das Logo



Das Logo symbolisiert verschiedene Aspekte:

Arbeitskreis

Gleichberechtigte Partner

Arzneimittel / Tabl.

Qualitätssicherung



# Erfolg macht Probleme

- Die ersten Kurse zeigten
  - ✓ Es wird Geld verdient aber auch ausgegeben
    - ☞ Buchhaltung wird notwendig
    - ☞ Steuerfrage ist zu klären
  - ✓ Die Betreuung der Teilnehmerinnen benötigt
    - ☞ Eine feste Anlaufstelle
    - ☞ Viel Zeit
  
- Folgerung: Der Arbeitskreis benötigt eine professionelle Struktur/Einbettung



# Der Arbeitskreis und die AGAH

- Viele Mitglieder des Arbeitskreises waren als in der Humanpharmakologie tätige Wissenschaftler auch Mitglied in der AGAH
- Die AGAH ist ein gemeinnütziger Verein mit dem Ziel der Förderung der klinischen Pharmakologie und Humanpharmakologie
  - ✓ Die AGAH richtete ein Sekretariat ein, das das Management der Study Nurse Kurse übernehmen konnte
- Anbindung des Arbeitskreises an die AGAH
  - ✓ Zunächst als Arbeitskreis Study Nurse an der AGAH
  - ✓ Heute als Arbeitskreis Study Nurse in der AGAH



# „Die wahren Helden“

- Durch die Übernahme des Kurs-Managements durch das Sekretariat der AGAH verbesserte sich die Situation drastisch
  - ✓ Ansprechpartner
  - ✓ Coach
  - ✓ Seelsorge
  - ✓ Motivator
  - ✓ Controller
  - ✓ ...
  - ✓ „Kümmerer“
- Eva Gramatté
- Brigitte Pryzwara

## Improving the quality of clinical trials: study nurse/coordinator education

**Deficits in clinical trials – why do we need well-trained study nurses?**

**Helen Bowman, UK**

**Study nurse education programs in Germany.**

**Kerstin Breithaupt-Grögler, Germany**

**Impact of GCP regulations on staff qualification in clinical trials.**

**Michael Wolzt, Austria**

**Comparison of educational standards between different countries.**

**Ed Lee, Singapore**

**Industry needs of Study Nurses and Coordinators.**

**Franziska Loehrer, Australia**

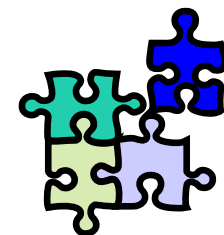
# Education programs for study nurses in European countries

Kerstin Breithaupt-Grögler, MD  
Board Certified Specialist Clinical Pharmacology

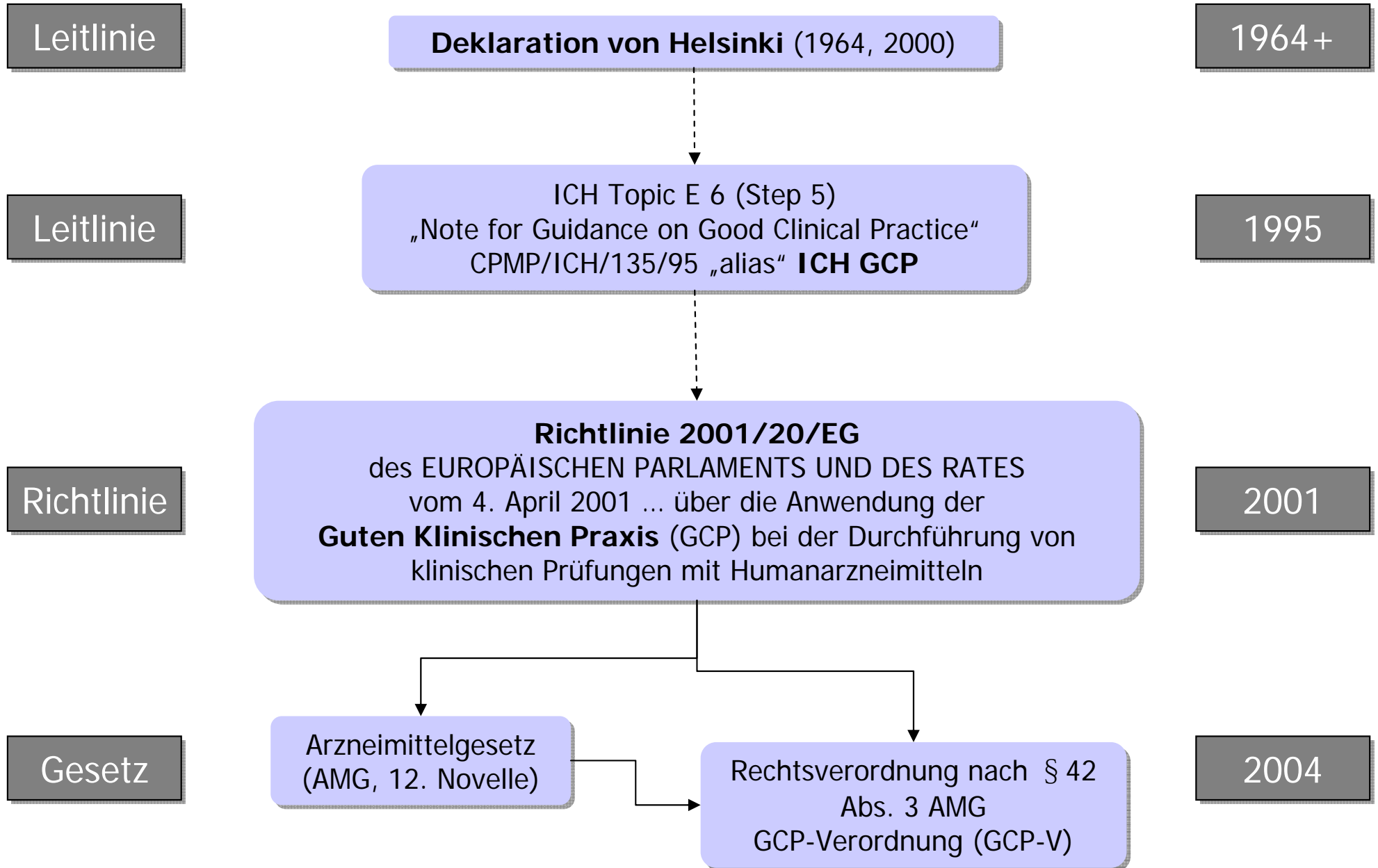
-kbr- clinical pharmacology services

Frankfurt/Main, Germany

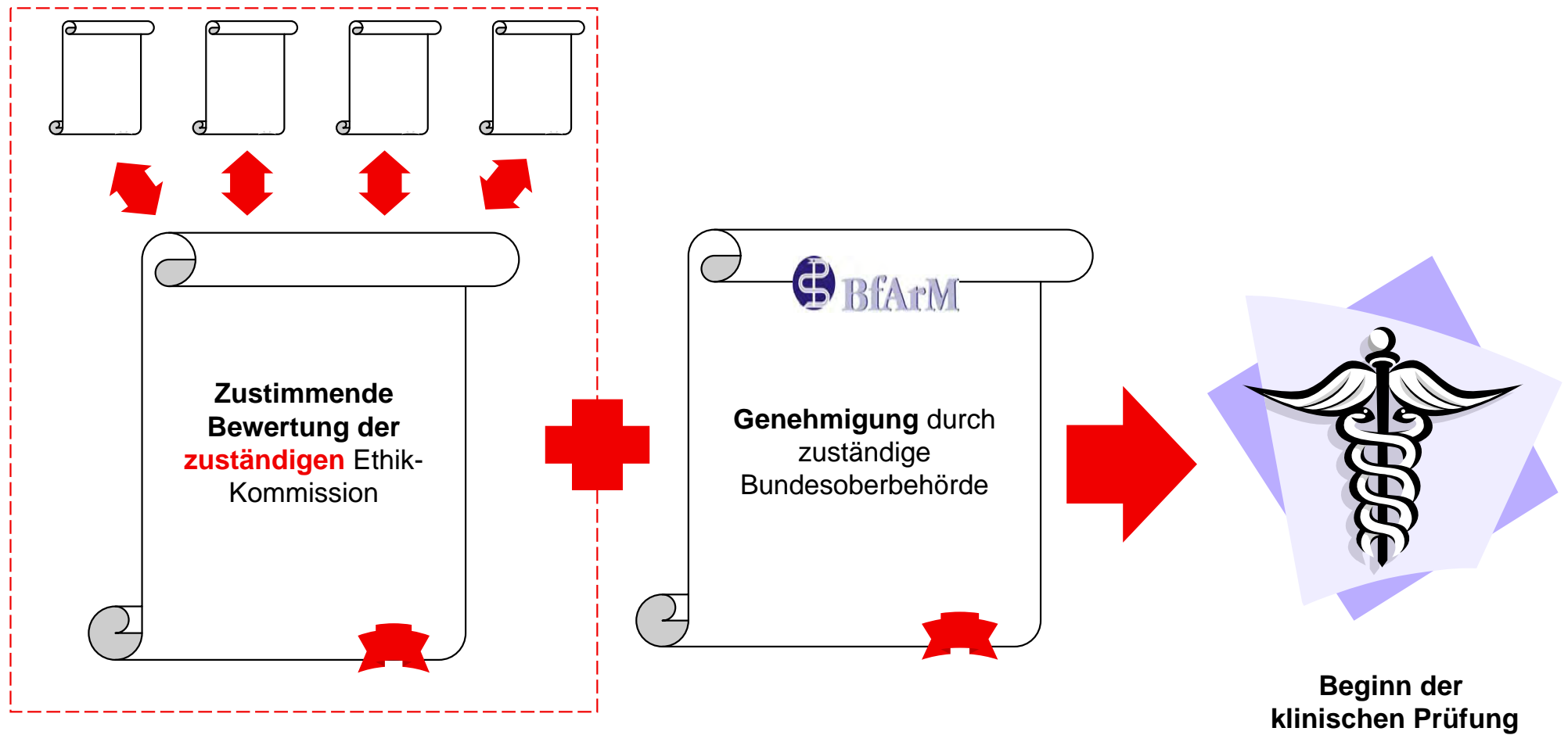
e-mail: [breithaupt-groegler@t-online.de](mailto:breithaupt-groegler@t-online.de)



-kbr-



# Autorisation einer Klinischen Prüfung



# Der Arbeitskreis

Dr. K. Breithaupt-Grögler, Frankfurt

Dr. H. Dietrich, Köln

Dr. U. Ewald, Hamburg

Prof. Dr. T. Forst, Mainz

Dr. D. Heger-Mahn, Berlin

B. Kerlin, Osnabrück

Dr. C. Kleinmond, München

J. Mattern-Tremper, Heidelberg

Dr. U. Meyer-Pannwitt, Hamburg

B. Strauß, Köln

A. Teigeler, Wadersloh

PD Dr. G. Wensing, Wuppertal

A. Wierk, Hamburg



AGAH

## STUDY NURSE

ZUSATZQUALIFIKATION FÜR MEDIZINISCHE  
ASSISTENZ- UND PFLEGEBERUFE

