

The background features a complex, abstract design of glowing spheres and lines. The spheres are in various shades of blue, teal, and white, with some appearing as bright, out-of-focus points of light. The lines are thin and translucent, creating a sense of depth and movement. The overall color palette is cool and futuristic, with a soft glow emanating from the elements.

BUVEBA

Die Study Nurse im Spannungsfeld zwischen Assistenz und Qualifikation

AGAH / BUVEBA Study Nurse Forum 17.02.2017 Berlin

Bundesverband der Study Nurses/Studienassistenten in der klinischen Forschung e.V.

Über mich

BUVEBA

- Krankenpfleger seit 1989
- zert. Studienassistent seit 2000
 - Weiterbildung der Deutschen Krebsgesellschaft
- zert. Studienkoordinator seit 2008
 - Weiterbildung der Frankfurter Akademie für klinische Forschung
- zert. Projektmanager klinische Forschung seit 2016
 - Weiterbildung der IHK Köln
- Aktuelle Position
 - Leitender Studienkoordinator des klinischen Studienzentrums, HELIOS Klinikum Wuppertal
 - Zentrale Studienkoordination der HELIOS Region NRW
- Gründungsmitglied BUVEBA e.V., Schriftführer im Vorstand



- formale Anforderungen an klinische Studien in den letzten Jahren drastisch gestiegen
- Für Ärzte „nebenher“ nicht mehr zu stemmen
- Qualitätssicherung erforderlich
- Erfüllung internationaler Standards und nationaler Gesetzgebung
 - Deklaration von Helsinki, ICH-GCP-guidelines, EU-Direktiven, AMG, MPG, Datenschutzgesetze, ...

Sicht der Industrie (Sponsor)

BUVEBA



- Wichtige Rolle der SN erkannt
- Häufige Aussage: “keine Studien in Zentren ohne SN“
- Im Zuge der Kosteneinsparung immer mehr Arbeit auf Prüfzentren abgewälzt (unter Voraussetzung der Qualifikation der SN)
- Hohe Anforderung an „nichtärztliche Mitglieder der Prüfgruppe“ aber keine Definition der SN Qualifikation (eher studienspezifische Trainings)

Regulatorische Definition Study Nurse

BUVEBA



- AMG

- Der Prüfer bestimmt **angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe**. Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.

- § 7 GCP-V

- Dem Antrag ... müssen ...beigefügt werden: Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind, der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung, sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert ...,
- 8. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen **sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals** und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen

Sicht der Industrie (die Assistenz)



BUVEBA

Prüfarzt

Bild Arzt entfernt

Study Nurse

Bild Study Nurse entfernt

Irgendwie den
Prüfarzt
unterstützen

Sicht der Arbeitgeber

BUVEBA



- Qualifikation unbekannt/unbestimmt → Nachfrage
- Vorheriger Beruf als Anhalt für Vergütung
- Gruppenbildung wird in der Regel nicht unterstützt, sehr heterogen, je nach Art des AG
- Keine einheitliche Finanzierung der Stellen (Drittmittel vs. Zeitvertrag vs. Festanstellung)
- Anspruchsverhalten der Chefärzte
- häufig uneinheitliche Vergütung / Anerkennung



- Aufgaben Prüfer
 - Informed Consent einholen
 - Körperliche Untersuchung,
 - Bewertung von Befunden und Ereignissen
 - oder ähnliche (fach)arztspezifische Tätigkeiten
- Aufgaben SN
 - Alles andere 😊
 - Hier herrscht allerdings große Diversität
 - Anforderung an SN häufig arbeitsplatzspezifisch

projektverantwortung

Die Qualifikation

1. Vorbereitung



BUVEBA

- Bearbeitung Studienanfragen
- Budgetplanung, Kosten-Nutzen Analyse
- Organisation und Begleitung der Pre-Study Visite
- Einreichung bei Behörden und Ethikkommissionen
- Teilnahme an Prüfertreffen
- Vertragsentwicklung
- Organisation und Begleitung der Initiierungsvisite

Die Qualifikation

2. klinische Durchführung



BUVEBA

Ansprechpartner für Sponsor, Monitor, Patient, Prüfgruppe
Koordination der Zusammenarbeit mit kooperierenden
Abteilungen

Erstellung von Handlungsplänen als Arbeitsgrundlage anhand der
Studienprotokolle

Verwaltung und Pflege der Prüfarzt- und Studienordner

Terminplanung und Organisation von Untersuchungen

Registrierung und Randomisation von Studienpatienten

Visitenkoordination- und Vorbereitung

Erhebung und Dokumentation von Quelldaten

Klinische Tätigkeiten (Blut, Vitalzeichen, EKG, Scores, ...)

Zeit- und sachgerechte Übertragung von Daten

Vorbereitung und Begleitung von Audits, Behörden-Inspektionen
und Monitoringvisiten

Die Qualifikation

3. Patientenbetreuung

BUVEBA

- Rekrutierung von Studienteilnehmern
- Terminplanung
- Anleitung der Studienpatienten und deren Angehörigen
- Ansprechpartner des Patienten
- Empathische Gesprächsführung zur Unterstützung des Patienten
- Patientenbeobachtung unter Studientherapie
- Pharmakovigilanz, Pharmakodynamik beobachten, berichten
 - Weiterbetreuung des Patienten im Rahmen der Nachsorge-Visiten



Die Qualifikation

BUVEBA



4. Medizin, Diagnostik, Logistik

- Erhebung einzelner Parameter am Patienten (z. B. Vitalzeichen)
- Gewinnung, Verarbeitung, Überwachung und Versand von Materialien und Proben
- Assistenz bei Untersuchungen
- Umgang, Instandhaltung und Überprüfung von medizinischen Geräten (EKG, Zentrifuge, Kühl- und Gefrierschränke) auf ordnungsgemäße Funktion

Die Qualifikation

5. Prüfmedikation / Labor

BUVEBA



- Verwaltung und Bestandskontrolle oraler / parenteraler Prüfmedikation sowie deren Ausgabe / Verabreichung
- Ordnungsgemäße Lagerung der Prüfmedikation mit Temperaturüberwachung
- Vorbereitung, Durchführung und Organisation der internen und externen Labordiagnostik bzw. Laborlogistik

Die Qualifikation

6. Datenmanagement



BUVEBA

- Einhaltung der Datenschutzvorschriften
- Aufbau/Beachtung des Qualitätsmanagements
- Dokumentation der Patientendaten
- Umgang mit Informationssystemen in der Klinik oder Praxis
- Erfassung und Dokumentation von Unerwünschten Ereignissen
- Vorbereitung und fristgerechte Meldung von Schweren Unerwünschten Ereignissen
- Bearbeitung von Rückfragen (Queries) des Sponsors zur Dokumentation
- Verwaltung und Archivierung von SUSARs (Verdachtsfall einer schweren unerwarteten Nebenwirkung)
- Studienkonforme Archivierung der Unterlagen nach Beendigung der Studie
- Entwicklung, Erstellung und Pflege von Standardarbeitsanweisungen (SOP - Standard Operating Procedures)

Die Qualifikation

7. Sekretariat



BUVEBA

- Erstellung studienspezifischer Listen
- Selbständige Korrespondenz (z. B. mit Verwaltung, Sponsor, Hausarzt, Patient, Behörden)
- Terminplanung und -verwaltung
- Ablage studienrelevanter Unterlagen
- Bearbeitung und Überwachung des Zahlungsverkehrs
- Fahrtkostenabrechnung
- Erstellung und Führung der Patientenakten
- Allgemeine Verwaltungstätigkeiten

Die Spannung

BUVEBA



- Wieviel davon sind SIE?
- Wieviel davon trauen SIE sich zu?
- Wieviel davon können SIE an ihrem Arbeitsplatz umsetzen?
- Sind SIE gemäß ihrer Qualifikation bezahlt?
- Wie können SIE für Veränderung sorgen?
- Wie können SIE mehr Qualifikation erlangen?

Was ist denkbar?

BUVEBA



- Ausbildungsberuf für künftige SN?
- Studiengang?
- Zertifizierungssystem für heutige SN?
- Spezialisierungen?
 - Genetic counselor
 - Phase I specialist
 - Public Health Specialist
 - ...
- Selbstständigkeit?

The background features a complex, abstract design of glowing spheres and lines in shades of blue, teal, and white, creating a sense of depth and movement. The text is overlaid on this background.

BUVEBA wünscht
Ihnen viel Erfolg!

Bundesverband der
Study Nurses / Studienassistenten
in der klinischen Forschung e.V.

www.buveba.de

vorstand@buveba.de