



JOHANNES KEPLER
UNIVERSITÄT LINZ | JKU

Universitätslehrgang
Postgraduate-Studium

**Advanced Clinical Research
2011 - 2013**

MASTER THESE

Zur Erlangung des Akademischen Grades
Master of Science in Advanced Clinical Research

Titel: Erwartungen von ausgewählten Anspruchsgruppen an ein modernes Studiensekretariat im onkologischen Setting. Sponsor und Monitor im Blickpunkt.

eingereicht von:

Mag.^a Bettina Buchbauer

Begutachter:

Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer

September 2013

Danksagung

Ich möchte mich zuallererst bei Prim. Univ. Prof. Dr. Josef Thaler, der mir das berufsbegleitende Studium ermöglichte, aufrichtig bedanken.

Mein besonderer Dank ergeht an Frau Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer, die die Idee dieser Masterthese von Anfang an großartig unterstützt und sehr gut betreut hat. An dieser Stelle möchte ich mich bei ihr für wichtige Hinweise und Vorschläge bedanken und dafür, dass ich meine inhaltlichen Vorstellungen frei erarbeiten und verwirklichen konnte.

Weiters gilt mein Dank den Experten, die sich für ein Interview zur Verfügung gestellt haben und mir so die Möglichkeit gaben einen Einblick in ihre Arbeit zu erlangen und von ihrem Wissen zu profitieren. Damit haben sie wesentlich zum Erfolg der Masterthese beigetragen. Ein großes Dankeschön an:

Susanne Busta (Associate Director Site & Data Mngt., Bristol-Myers Squibb)

Expertin 8 (Projektmanager, Pharmafirma)

Mag. Matthias Florian (klinischer Projektmanager und Monitor, AGMT)

Mag. Andreas Raffener (Geschäftsführer, Mag. Andreas Raffener GmbH)

Mag.^a Elisabeth Rauch (Clinical Trial Manager, österreichisches Forum gegen Krebs)

Mag. Reinhard Riedlsperger (Geschäftsführer, CRS Riedlsperger KG)

Mag.^a Doris Valtiner (klinische Monitorin, ABCSG)

Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer (Clinical Trials Lead Manager, AGMT)

Für Ratschläge aus organisatorischer Sicht und für seine wertschätzende Unterstützung möchte ich mich in besonderer Weise bei meinem Ehemann Werner bedanken.

Ich erkläre an Eides Statt, dass ich die vorgelegte Master These selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche entsprechend kenntlich gemacht habe.

Linz, September 2013,

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	II
Tabellenverzeichnis	II
Abkürzungsverzeichnis	II
Zusammenfassung	III
Abstract	III
1 Einleitung	1
1.1 Problemstellung	1
1.2 Zielsetzung/Fragestellung.....	1
1.3 Aufbau	2
2 Grundsätzliches zum Thema	4
2.1 Die Rolle des Studienkoordinators	4
2.2 Anforderungsprofil an einen Studienkoordinator	5
2.3 Umfeld eines Studienkoordinators	6
3 Studienkoordination im onkologischen Setting in Österreich	8
3.1 Analyse der Studienkoordination	8
3.2 Studiensekretariat Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH.....	10
4 Beschreibung der Arbeitsabläufe mit dem Sponsor bzw. Monitor	11
4.1 Umgang mit dem Sponsor vor, während und nach der Studieninitiierung	11
4.2 Umgang mit dem Monitor vor, während und nach dem Monitoring	12
5 Experteninterviews	14
5.1 Theoretische Vorgehensweise	14
5.2 Praktische Vorgehensweise	17
6 Erkenntnisse aus den Experteninterviews	18
6.1 Mag. Matthias Florian, klinischer Projektmanager und Monitor der akademischen Studiengruppe AGMT	18
6.2 Mag. Andreas Raffener, Geschäftsführer, Klinischer Monitor und CRA, Projektmanager der Mag. Andreas Raffener GmbH	19
6.3 Mag. Reinhard Riedlsperger, Geschäftsführer, Klinischer Monitor und CRA, Projektmanager der CRS Riedlsperger KG	20
6.4 Mag. ^a Doris Valtiner, Monitorin der akademischen Studiengruppe ABCSG	22
6.5 Susanne Busta, Associate Director Site & Data Mngt., Bristol-Myers Squibb.....	23
6.6 Mag. ^a Elisabeth Rauch, Clinical Trial Manager des österreichischen Forum gegen Krebs	24
6.7 Dr. ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer, Clinical Trials Lead Manager, AGMT	25

6.8	Expertin 8, Pharmafirma.....	26
6.9	Vergleich der Ergebnisse.....	27
6.9.1	Kategorisierte Zusammenfassung der Ergebnisse.....	27
6.9.2	Einheitliche Linien und Verbesserungspotential.....	33
7	Resümee und Ausblick	38
	Literaturverzeichnis.....	41
	Anhangverzeichnis	44

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Umfeld eines Studienkoordinators.....	7
Abbildung 2:	Bundesländerverteilung	8
Abbildung 3:	Studienkoordinatoren und Studienschwestern der ABCSG.....	9

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Kategorisierte Zusammenfassung der Experteninterviews I	28
Tabelle 2:	Kategorisierte Zusammenfassung der Experteninterviews II	30

Abkürzungsverzeichnis

ABCSG	Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group
AGMT	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthherapie
ACP	Associates of Clinical Pharmacology
ACRP	Association of Clinical Research professionals
CDA	Confidential Disclosure Agreement
CRO	Contract Research Organisation
CTC	Common Toxicity Criteria
ECRF	Electronic Case Report Form
GCP	Good Clinical Practice
IATA	International Air Transport Association
IRT	Interactive Response Technology
ISF	Investigator Site File
NIS	Nicht-interventionelle Studie
PI	Principal Investigator
SAE	Serious Adverse Event
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

Zusammenfassung

Klinische Studien gewinnen zunehmend an Bedeutung. Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung einer klinischen Studie ist unter anderem eine gute Kommunikation zwischen Sponsor, Monitor und dem Studiensekretariat am Prüfzentrum. Um den steigenden rechtlichen, ethischen und administrativen Anforderungen gerecht zu werden, sind qualitätssichernde Maßnahmen im Studiensekretariat vonnöten. Die vorliegende Masterthese hat zum Ziel die Ist-Situation in der operativen Abwicklung von klinischen Studien in Verbindung mit Sponsor und Monitor zu analysieren. Anhand der Ergebnisse der leitfadengestützten Interviews mit acht Experten aus dem akademischen sowie pharmazeutisch gesponserten Bereich soll gegebenenfalls auf offene Punkte aufmerksam gemacht und Maßnahmen angedacht werden, um die Ist-Situation zu optimieren. Abschließend wird eine gute **Informationsbasis** gegeben, um auch zukünftig die erfolgreiche Abwicklung von klinischen Studien im Studiensekretariat der IV. Internen Abteilung des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH zu garantieren und eventuelle Herausforderungen bereits heute in Angriff zu nehmen. Die Einbindung aktueller Literatur zur Einführung in das Thema bildet die Basis der vorliegenden Masterthese.

Abstract

Clinical trials and its proper execution gain in importance. Among other things for a well organized execution of a trial it is necessary that sponsor, monitor and the study office from the site have a good communication. To cope with the increasing legal, ethical and administrative requirements it is necessary to secure quality in the study office. The aim of this master thesis is to analyze the current situation of conducting clinical trials with special focus on sponsor and monitor. According to the guideline-based interviews with eight experts from academic as well as pharmaceutical sponsored fields, principal points are highlighted and solutions, which could improve the situation, should be proposed. Finally a **good information basis** will be given to ensure the successful execution of clinical trials at the study office of the fourth internal department at the hospital Wels-Grieskirchen GmbH in future. Furthermore possible challenges should be pointed out. The integration of current literature is a substantial part of the present master thesis.

Hinweis im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechterspezifische Differenzierung, wie z.B. Patient/Innen, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

1 Einleitung

1.1 Problemstellung

Klinische Studien sind von Bedeutung, um neue Arzneimittel oder Medizinprodukte und neue medizinische Methoden weiter zu entwickeln und deren Wirksamkeit zu kontrollieren. Ein wesentlicher Faktor für das erfolgreiche Durchführen einer klinischen Studie liegt in der Kommunikation zwischen dem Prüfzentrum und den externen Anspruchsgruppen, besonders dem Sponsor und dem Monitor. In letzter Zeit sind die Anforderungen hinsichtlich rechtlicher, ethischer und administrativer Aspekte angestiegen und, um mit diesen Schritt zu halten, sind Qualitätssicherung sowie kontinuierliche Verbesserung in der Studienkoordination von großer Bedeutung. Gerade auch im Hinblick auf die Änderung der Clinical Trials Direktive,¹ welche ab 2016 Neuerungen, wie die Verankerung von GCP (Good Clinical Practice) per EU-Regulation bringen soll, ist die Sicherstellung einer guten Zusammenarbeit bedeutend. Wird die Clinical Trials Direktive von den EU-Ländern durchgebracht, greift diese Regulation direkt und muss nicht in jedes Ländergesetz einzeln eingebracht werden. Darüber hinaus bedeutet die **Implementierung, dass Verstöße gegen GCP oder den Prüfplan vom Sponsor an die zuständige Behörde gemeldet** werden müssen. Dies macht umso mehr eine respektvolle Kommunikation zwischen den beiden externen Anspruchsgruppen und dem Prüfzentrum nötig, und die Erwartungen an ein modernes Studiensekretariat müssen bereits im Vorfeld abgeklärt werden, um den Ansprüchen in Zukunft zu genügen.

1.2 Zielsetzung/Fragestellung

Ein Schwerpunkt dieser Masterthese liegt auf einer **Ist-Analyse der Arbeitsweise des Studiensekretariates Wels** mit den zwei externen Anspruchsgruppen, nämlich Sponsor und Monitor, um auf mögliche Herausforderungen in der Zusammenarbeit aufmerksam zu machen. Es handelt sich um die Beschreibung der **Arbeitsabläufe mit dem Monitor bzw. mit dem Sponsor**, da die Kommunikation mit diesen beiden Gruppen am häufigsten anfällt. Dies wird mittels einer groben **Prozessbeschreibung** dargestellt.

Nicht Bezug genommen wird auf die internen Anspruchsgruppen, wie Prüfärzte, Patienten und deren Angehörige sowie andere beteiligte Abteilungen. Außerdem wird auf die Erwartungen folgender externer Anspruchsgruppen wie den Mitgliedern der Ethikkommission, Inspektoren, Auditoren und Datenmanagern nicht näher eingegangen, da dies nicht Gegenstand der Fragestellung ist und den Rahmen der Arbeit sprengen würde.

¹ Vgl. European Commission (2012), S. 1 ff.

Die angesprochenen Themenbereiche und die Auseinandersetzung damit bilden die Basis für die **Interviews mit Experten aus der Praxis**. Es werden je vier Experten aus folgenden Bereichen im Rahmen dieser Masterthese befragt:

- Monitoring (Pharmabereich/akademischer Bereich)
- Sponsor (Pharmabereich/akademischer Bereich)

Aus den angesprochenen Bereichen werden je zwei Experten aus dem pharmageleiteten Studienbereich und zwei Experten aus dem akademischen Studienbereich befragt, sodass ein Gleichgewicht hergestellt ist. Insgesamt werden acht Experteninterviews durchgeführt. Die ausgewählten Experten haben jeweils zu mindestens 10 Studiensekretariaten in Österreich regelmäßig Kontakt, unter anderem zum Studiensekretariat Wels-Grieskirchen GmbH.

Ziel ist es mithilfe der gewonnenen Erkenntnisse aus den Experteninterviews die **Erwartungen an ein modernes Studiensekretariat** auszuloten, **Herausforderungen/Probleme in der Kooperation** zu benennen und **Handlungsmaßnahmen und Empfehlungen** für die zukünftige Zusammenarbeit mit Sponsor und Monitor im Studiensekretariat Wels abzuleiten, um so die Kooperation weiter zu optimieren. Ein Vergleich zwischen der **Erwartungshaltung der Experten und der Praxis** sowie eine **mögliche Ergänzung des Tätigkeitsprofils** des Studienkoordinators schließen die Untersuchung ab.

Fragen die sich aus der Zielsetzung ableiten sind:

- Stellenwert bzw. Wichtigkeit eines Studiensekretariates
- Ist-Situation
- Zukunft bzw. Notwendigkeit einer Errichtung eines Studiensekretariates
- Erwartungen von Sponsor/Monitor an ein modernes Studiensekretariat
- Erwartungen an Rahmenbedingungen und Funktion eines modernen Studiensekretariates
 - zeitlich
 - räumlich
 - Ausbildung d. Personals
 - Kommunikation
- Problembereiche/Herausforderungen
- Qualitätsmerkmale eines modernen Studiensekretariates
- Empfehlungen/Wünsche

1.3 Aufbau

Im ersten Teil der Masterthese (*Grundsätzliches zum Thema*) wird die Rolle des Studienkoordinators definiert und das Anforderungsprofil genauer umrissen. In dieser Hinsicht wird auch auf aktuelle Literatur Bezug genommen.

Daran anschließend wird auf die *Situation im onkologischen Setting in Österreich* betreffend Studienkoordination näher eingegangen. Es wird das *Studiensekretariat der IV. Internen Abteilung des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH* vorgestellt und es werden der Umgang und die Arbeitsabläufe des Studiensekretariates Wels mit den angesprochenen externen Anspruchsgruppen beschrieben.

Die Beschreibung der Arbeitsabläufe mit Sponsor und Monitor bildet die Basis für die *Experteninterviews*. Die Experteninterviews haben das Ziel *Handlungsmaßnahmen und Empfehlungen* bezüglich der weiteren Organisation des Studiensekretariates abzugeben, gegebenenfalls das Tätigkeitsprofil zu ergänzen und einen *Vergleich zwischen Theorie und Praxis* herzustellen.

Im letzten Kapitel (*Resümee und Ausblick*) werden die wichtigsten Erkenntnisse der Masterthese zusammengefasst und weiters ein Ausblick auf die künftigen möglichen Entwicklungen des Studiensekretariates der IV. Internen Abteilung des Klinikum Wels gegeben.

2 Grundsätzliches zum Thema

2.1 Die Rolle des Studienkoordinators

Der Studienkoordinator spielt eine äußerst wichtige Rolle bei der Durchführung von klinischen Arzneimittelstudien in der immer komplexer werdenden Studienwelt. Ein Artikel von *Davis*, einer Sozialmedizinerin mit Fokus auf Ethik in Klinik und Forschung besagt, dass mit Hilfe eines Studienkoordinators an einem Prüfzentrum die Studienrekrutierung verbessert werden kann, Patienten länger in Studien bleiben und generell die Effizienz einer Studie gesteigert wird.² Es werden qualitativ hochwertigere Daten generiert und aus diesem Grund sollten Sponsoren und Investigatoren ein besonderes Augenmerk darauf legen, mit Studienkoordinatoren zusammenzuarbeiten und diesen die Möglichkeit geben, hinsichtlich ihrer Aufgabenbereiche Schulungen zu absolvieren, um sich kontinuierlich zu verbessern und den steigenden Anforderungen gerecht zu werden.³

Papke, ein Mitglied des ACP Certification Committees (Associates in Clinical Pharmacology Certification Committees) definiert die Berufsbezeichnung folgendermaßen: Der Studienkoordinator ist eine Person, die im Gesundheitsbereich tätig ist, unter der Führung des PI (Principal Investigators) steht und für die Administration und Koordination von klinischen Studien in Übereinstimmung mit GCP (Good Clinical Practice) verantwortlich ist. Das ACP Certification Committee hat anhand von Stellenbeschreibungen, Fachartikeln, Stellenanzeigen und Lebensläufen einen Katalog von 128 einzelnen Tätigkeiten entwickelt, welche an Studienkoordinatoren gestellt werden.⁴ Diese wurden in folgende 11 Kategorien eingeteilt:

- Netzwerken mit dem Sponsor
- Prüfung der Durchführbarkeit einer Studie
- Finanzielle Belange
- Vorbereitungsarbeiten des Prüfzentrums vor Start (Ressourcen prüfen, Essential documents Verträge, studienspezifische Trainings...)
- Studiendurchführung laut Prüfplan (Rekrutierung, Screening, Bestellsystem der Patienten, Prüfärzte über Neuerungen unterrichten)
- Dokumentation im CRF/eCRF/Queries bearbeiten
- Sicherstellung der Qualität der Source Dokumentation
- Handhabung Prüfmedikation
- Studienblutaufbereitung/Studienblutversand
- Datensammlung/Adverse Events
- Close-Out Tätigkeiten

² Vgl. Davis (2002), S. 411.

³ Vgl. Rico-Villademoros et al. (2004), Internet.

⁴ Vgl. Papke (1996), S. 9.

2.2 Anforderungsprofil an einen Studienkoordinator

Laut Kee, einer Expertin im Bereich Medizintechnik, ist es nicht unbedingt erforderlich, dass ein Studienkoordinator einen medizinischen Background besitzt. Es gibt drei Soft Skills, welche wesentlich wichtiger als dieser sind:

- Genauigkeit: Es liegt auf der Hand, dass die Position eines Studienkoordinators genaues Handeln und Detailorientiertheit verlangt, um die Wissenschaftlichkeit der Projekte zu garantieren und die Datenintegrität zu schützen. Beim Einstellungsprozess ist auf diese Fähigkeit genau zu achten, Zeichen für einen Mangel an Detailgenauigkeit können sein, dass der Bewerber Wörter im Zusammenhang nicht korrekt verwendet bzw. Rechtschreibfehler macht.
- Organisatorische Fähigkeiten: Erstellen von Checklisten, welche die Studienabwicklung erleichtern. Solche Systeme bzw. standardisierte Prozessabläufe führen zu weniger Protokollverletzungen, weniger verpassten Visiterminen und weniger Fehlzeiten. Auch das Prescreening kann erleichtert werden, sofern Prescreening-Checklisten geführt werden. So werden geeignete Patienten nicht übersehen und die Einbringungszahlen in Studien steigen an.
- Selbstvertrauen: Dies ist unerlässlich in diesem Arbeitsumfeld, um den Arbeitsprozessen mit dem Sponsor, dem Monitor und nicht zuletzt mit den Prüfarzten, gerecht zu werden.⁵

Folgende Qualifikationen sind für einen Studienkoordinator weiters unumgänglich:

- Der Studienkoordinator muss sich selbst als Teil eines Teams sehen, welches ein übergeordnetes Ziel hat, nämlich die erfolgreiche Durchführung eines wissenschaftlichen Projektes.
- Der Studienkoordinator sollte bei einer interventionellen Studie das Grundprinzip der Studie verstehen und möglichst keine Protokollverletzungen verursachen.
- Der Studienkoordinator sollte Fortbildungen aufgeschlossen gegenüber stehen und die wissenschaftliche Aussage, die einer Studie zugrunde liegt, verstehen.
- Der Studienkoordinator sollte seine Rolle innerhalb einer Studie als anspruchsvolle berufliche Weiterentwicklung sehen und nicht nur als Arbeitsmöglichkeit.⁶

Für den guten Ruf eines Prüfzentrums ist die Anwesenheit von qualifizierten Studienkoordinatoren äußerst wichtig, denn Prüfarzte sind aufgrund ihrer Routinetätigkeiten meist zu beschäftigt um den zusätzlichen Aufwand, der durch die klinischen Studien anfällt, bewältigen zu können (z.B. Patienten im richtigen Zeitfenster zu bestellen, SAE (Serious Adverse Event) tracking report durch ärztliches Personal, auf die Einzelheiten der Protokolle einzugehen oder die Prüfordner in Ordnung zu halten). Außerdem vermittelt ein qualifizierter Studienkoordinator einen beruhigenden Eindruck auf die Studienteilnehmer, hält den Sponsor über den Studienfortschritt auf dem Laufenden und garantiert,

⁵ Vgl. Kee (2011), S. 246.

⁶ Vgl. Larkin M. et al. (2012), S. 7.

dass der Prüfarzt nach dem Protokoll handelt. Die Zeit und das Geld, welche in das Auswahlverfahren eines geeigneten Studienkoordinators investiert werden, zahlen sich auf lange Sicht jedenfalls aus.⁷

Desweiteren spricht *Davis* davon, dass psychosoziale Fähigkeiten, Kenntnis verschiedener Methoden wissenschaftlichen Arbeitens, das Beherrschen von Kommunikationsmethoden und Organisationslehre, Teamfähigkeit und Kooperationswille mit dem Umfeld von Bedeutung sind, um diese Arbeit erfolgreich zu absolvieren.⁸

2.3 Umfeld eines Studienkoordinators

Wie die unten stehende Abbildung 1 zeigt, interagieren Studienkoordinatoren zusätzlich mit vielen anderen Berufsgruppen. Es sind dies vorwiegend:

- Principal Investigatoren
- Prüfarzte
- Studienmonitore
- Studiensponsoren
- Ethikkommissionen
- Zuweiser (diverse Krankenhäuser/Hausärzte)
- Studienpatienten und deren Familien
- diversen Abteilungen im Klinikbetrieb
- Behörden/Auditoren

⁷ Vgl. Kee (2011), S. 246.

⁸ Vgl. Davis (2002), S. 414.

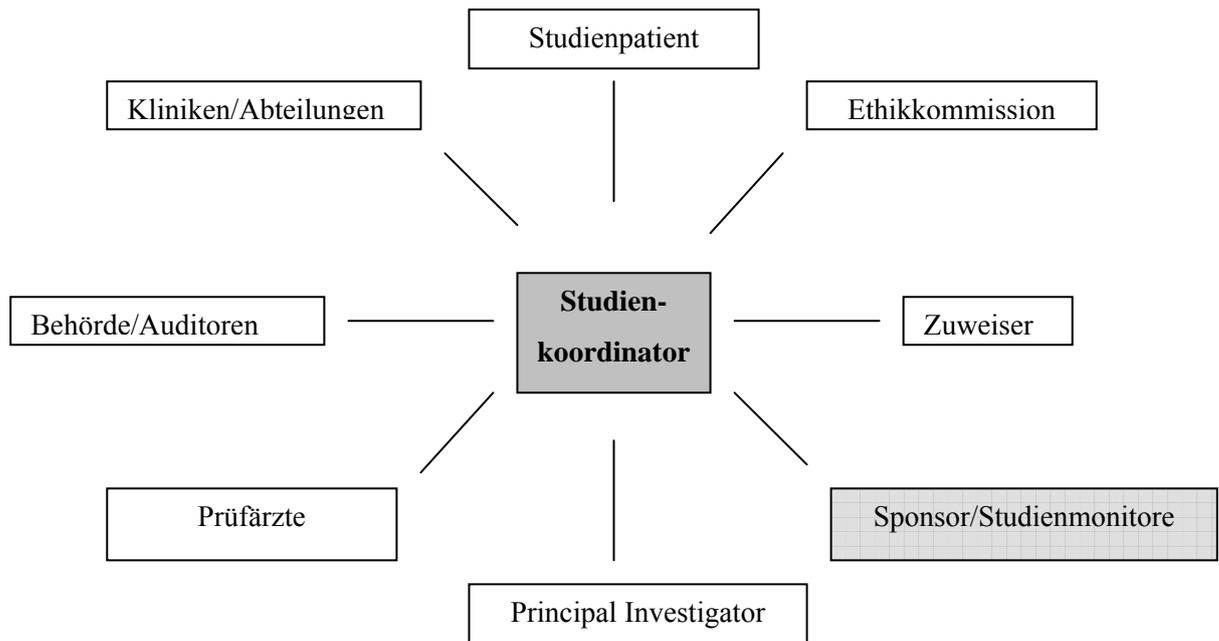


Abbildung 1: Umfeld eines Studienkoordinators⁹

Da die Position eines Studienkoordinators äußerst verwoben mit anderen Berufsgruppen ist, ist es wichtig die Notwendigkeit zu erkennen mit den anderen Berufsgruppen zu kooperieren, die Kooperation zu stärken und aufrecht zu erhalten.¹⁰

Oftmals ist es, wie in der Literatur beschrieben, für Studienkoordinatoren schwierig allen Anforderungen gerecht zu werden und eine Balance zwischen den Erwartungen der Patienten, den Anforderungen der Studie und nicht letztlich dem Anspruch der Prüfärzte zu finden.¹¹

⁹ Quelle: Davis (2002), S. 414, eigene Darstellung.

¹⁰ Vgl. Davis (2002), S. 414.

¹¹ Vgl. Davis (2002), S. 414.

3 Studienkoordination im onkologischen Setting in Österreich

3.1 Analyse der Studienkoordination

Vorneweg muss darauf hingewiesen werden, dass es sehr wenig Literatur über den Bereich Studienkoordinatoren im onkologischen Setting in Österreich gibt. Auf eine vorliegende Auswertung zur Situation der Studienkoordination in Österreich im onkologischen Setting wird nun näher Bezug genommen. Die Analyse des Forum Study Nurses und Coordinators aus dem Jahr 2009 hat ergeben, dass in Österreich 118 Study Nurses (üben pflegerische Tätigkeiten am Studienpatienten aus) und Study Coordinators (üben keine pflegerischen Tätigkeiten direkt am Studienpatienten aus), welche ABCSG-Studien (Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group-Studien) durchführen, tätig waren. Die untenstehende Abbildung 2 zeigt die Aufteilung der Personen nach Bundesländern innerhalb Österreichs. Oberösterreich ist mit 24 Studienkoordinatoren bzw. Studienschwestern, das Bundesland mit der zweithöchsten Anzahl an Personen, welche in diesem Berufsfeld tätig sind. Wien ist mit 35 Studienkoordinatoren bzw. Studienschwestern der Führer in der Bundesländerverteilung.¹²



Abbildung 2: Bundesländerverteilung¹³

Außerdem hat die obige Auswertung ergeben, dass 72 (62 %) der 118 Studienkoordinatoren und Studienschwestern aus dem administrativen Bereich kommen, 23 Personen (19 %) ein

¹² Vgl. Forum Study Nurses & Coordinators (2009), S. 1ff.

¹³ Quelle: Forum Study Nurses & Coordinators (2009).

abgeschlossenes Studium vorweisen können und 23 Personen (19 %) aus dem Pflegebereich kommen.¹⁴ Dies ist auch nachfolgend in Abbildung 3 ersichtlich.

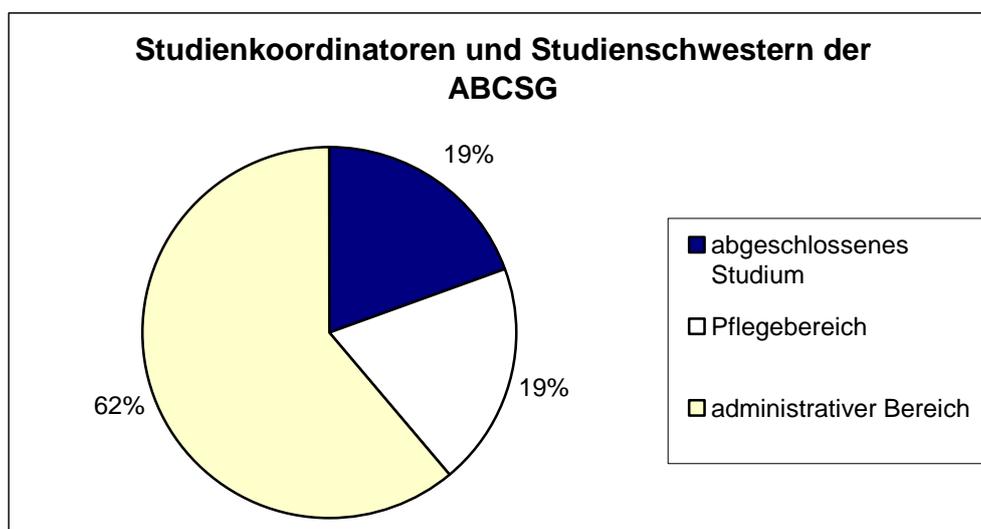


Abbildung 3: Studienkoordinatoren und Studienschwestern der ABCSG¹⁵

Basierend auf der oben genannten Studie der ABCSG gibt es zum Zeitpunkt der Aufnahme 118 Studienkoordinatoren und Studienschwestern, welche in den Indikationen Mammakarzinom, Kolonkarzinom und Rektumkarzinom der ABCSG tätig sind¹⁶. Darüber hinaus sei an dieser Stelle erwähnt, dass die ABCSG in der oben angesprochenen Umfrage nur die für sie tätigen Studienkoordinatoren und Studienschwestern anführt, es jedoch weitere Indikationsfelder für Studien gibt, für welche auch Studienkoordinatoren und Studienschwestern tätig sind. Unter der Annahme, dass aber jene Studienzentren, welche Studien der ABCSG führen auch weitere Studien aus anderen Indikationen annehmen, sind die 118 Studienkoordinatoren und Studienschwestern eine repräsentative Anzahl. Nicht zuletzt gibt es jedoch auch niedergelassene Mediziner, welche Onkologiestudien durchführen. Über die Anzahl der dort beschäftigten Studienkoordinatoren und Studienschwestern sind keine Aufzeichnungen vorhanden, sofern sie nicht auch für die ABCSG tätig sind und erfasst wurden.

Letztlich ist auch anzumerken, dass es weitere Studienkoordinatoren und Studienschwestern in Österreich gibt, welche Studien aus weiteren Fachbereichen (andere als Onkologie) betreuen. Auf diese wird hier nicht näher eingegangen, da sich die Masterthese auf die Studienkoordination im onkologischen Setting bezieht.

¹⁴ Vgl. Forum Study Nurses & Coordinators (2009), S 1ff.

¹⁵ Quelle: Forum Study Nurses & Coordinators (2009), eigene Darstellung.

¹⁶ Vgl. ABCSG (2012), Internet.

3.2 Studiensekretariat Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH

Das Studiensekretariat untersteht der Führung von Prof. Dr. Thaler, Primar der IV. Internen Abteilung des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH. Das Studiensekretariat des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH wird derzeit von drei Studienkoordinatorinnen organisiert. Es sind dies zwei Personen mit einem Universitäts- bzw. Fachhochschulabschluss, welche 40 Stunden pro Woche angestellt sind. Eine Studienkoordinatorin absolvierte außerdem den Master of Clinical Research 2010, die andere befindet sich derzeit in Ausbildung dieses Lehrganges. Weiters ist eine Diplomkrankenschwester im Studiensekretariat als Studienkoordinatorin im Ausmaß von 10 Stunden pro Woche tätig. Neben Studienpatienten der IV. Internen Abteilung werden auch onkologische Patientinnen der Gynäkologie in der Indikation Mammakarzinom vom Studiensekretariat der IV. Internen Abteilung betreut. Derzeit sind 20 Arzneimittelstudien in den folgenden Indikationen für die Rekrutierung geöffnet:¹⁷

- Mammakarzinom
- Kolorektales Karzinom
- Multiples Myelom
- Ösophaguskarzinom
- Gastrointestinale Stromatumore
- Chronische lymphatische Leukämie
- CMML (Chronische myelomonozytäre Leukämie)
- Hodgkin Lymphom
- Non Hodgkin Lymphom
- Polycythemia Vera
- Vakzinierungsstudie bei hämatologischen und soliden Tumoren

Es sind dies vor allem randomisierte Studien der Phase III. Wenige Studien sind aus der Phase II/III. Das Verhältnis von pharmazeutisch gesponserten Studien zu akademischen Studien beläuft sich auf ca. 1:3. Außerdem werden 7 Register aus den Bereichen Hämatologie/Onkologie und 3 Nicht-interventionelle Studien (NIS) dokumentiert. Darüber hinaus werden sämtliche Studien, bei welchen die Rekrutierung bereits geschlossen ist, hinsichtlich Follow-up Daten in regelmäßigen Abständen aktualisiert, was einen beträchtlichen Arbeitsaufwand hinsichtlich Dokumentation und Monitoring darstellt. Von ärztlicher Seite werden die Studienpatienten durch ein 8-köpfiges Prüfarzteteam betreut. Seit Jänner 2013 ist eine Prüfarztin im Ausmaß von 30 Stunden als Ansprechperson für das Studiensekretariat in medizinischen Belangen angestellt.

¹⁷ Vgl. Studienstatus (2012/2013), S. 1 ff.

4 Beschreibung der Arbeitsabläufe mit dem Sponsor bzw. Monitor

4.1 Umgang mit dem Sponsor vor, während und nach der Studieninitiierung

Grundsätzlich sucht der Verantwortliche der Sponsorfirma den Kontakt zum Principal Investigator, lässt diesem das CDA (Confidential Disclosure Agreement) zukommen und setzt sich nach dessen Retournierung mit dem Studiensekretariat bezüglich der weiteren Vorgehensweise in Verbindung. Anschließend wird meist ein Feasibility-Bogen vom Sponsor ausgeschickt, welcher vom PI, einem SI und/oder den Studienkoordinatoren realitätsgetreu ausgefüllt wird. In diesem werden Angaben über mögliche Patienten, über die Ausstattung des Prüfzentrums, über die Qualifikation des Prüfzentrums und über organisatorische Details zur Vertragsabwicklung bzw. Ethikeinreichung abgefragt. Im Idealfall wird das Prüfzentrum für die Studie vor ausgewählt und ein Prestudy-Besuch kann stattfinden.

Der Termin für den Prestudy-Besuch wird zwischen dem verantwortlichen PI dem Studiensekretariat und dem Sponsor abgestimmt. Im Rahmen des Prestudy-Visit wird vorerst mit den Studienkoordinatoren der organisatorische Rahmen der Studie besprochen. Es werden bei Bedarf schon im Vorfeld Lebensläufe der Prüfarzte ausgehändigt, Kopien von GCP-Nachweisen oder Zertifikate von ECRF-Trainings (electronic case report form-Trainings) übergeben. Außerdem bekommt die verantwortliche Person von Sponsorseite eine Kontaktliste, in welcher sie eine Übersicht über die Prüfarzte, deren Kontaktdaten und Informationen zu möglichen beteiligten Abteilungen (Apotheke, Labor, Radiologie, Nuklearmedizin, Pathologie) findet. Darüber hinaus befinden sich Informationen zur Vertragsgestaltung und zur zuständigen Ethikkommission auf diesem Formular. Im Regelfall erhält der PI eine schriftliche Stellungnahme über die endgültige Auswahl des Prüfzentrums für die Studie. Danach wird die Vertragsgestaltung in die Wege geleitet.

Die Kontakte zu anderen beteiligten Abteilungen bezüglich der Vertragsgestaltung sind vom Sponsorvertreter selbstständig herzustellen. Dies sieht im Regelfall so aus, dass der Sponsor telefonischen oder schriftlichen Kontakt zu den Abteilungen aufnimmt, die Studie vorstellt, seine Anliegen vorbringt und die Vertragsgestaltung einleitet. Die Abwicklung des Hauptvertrages läuft über das Studiensekretariat. Der Prüfarztvertrag wird immer zwischen dem Sponsor, der Institution und dem PI abgeschlossen. Der Vertrag wird von rechtlicher Seite durch die Geschäftsführung (Klinikum Wels Grieskirchen GmbH) geprüft. Gegebenenfalls müssen unklare Punkte geklärt werden, was eine intensive Kommunikation zwischen dem Sponsor und dem Studiensekretariat nötig macht.

Nachdem sämtliche essentielle Dokumente eingeholt werden konnten und ein positives Votum der Ethikkommission vorliegt, wird ein Termin für die Initiierung vereinbart. Dieser wird wiederum mit dem PI und dem Studiensekretariat vereinbart, sowie mit den beteiligten Abteilungen vom Sponsor

abgestimmt. Im Idealfall passiert die Terminanmeldung ca. 4 Wochen vor dem Wunschtermin. Im Vorfeld wird mit dem Studiensekretariat bereits ein Zeitplan besprochen. Vor der Initiierung mit den Prüfärzten, welche üblicherweise gegen Mittag im Besprechungszimmer stattfindet, wird mit den Studienkoordinatoren die organisatorische Abwicklung der Studie besprochen. Im Besonderen wird auf den Laborversand, die Eigenheiten des Prüfplans aus organisatorischer Sicht, das SAE Reporting sowie auf die Dokumentation der Studienmedikation (Drug accountability) eingegangen. Des Weiteren müssen die Zugänge zum ECRF als auch zum IRT-System (Interactive Response Technology-System) kontrolliert und ausprobiert werden. Während der Initiierung mit den Prüfärzten soll vor allem auf das Design, die Ein- und Ausschlusskriterien, Untersuchungen, Visiten und SAE Meldepflichten Bezug genommen werden und die Verabreichung der Prüfmedikation erklärt werden. Im Anschluss daran findet der Besuch anderer beteiligter Abteilungen statt. Nach dem Erhalt des Initiierungsberichtes und der Freigabe des Prüfzentrums für die Rekrutierung kooperiert man vor allem mit dem Studienmonitor, welcher als Serviceperson des Sponsors agiert.

4.2 Umgang mit dem Monitor vor, während und nach dem Monitoring

Üblicherweise setzt sich der Monitor mit den Studienkoordinatoren des Prüfzentrums in Verbindung und es wird gemeinsam ein geeigneter Termin gesucht. Spätestens vier Wochen vor dem Wunschtermin sollte dies von statten gehen, sofern nicht ohnehin beim letztmaligen Monitoring bereits ein Termin vereinbart wurde. Hierbei ist eine Berücksichtigung der personellen als auch der räumlichen Ressourcen zu beachten. Normalerweise finden Monitoringbesuche zwischen Montag und Donnerstag statt. Es werden maximal zwei Monitorbesuche an einem Tag geplant. Da sich das Monitoring der klinischen Studien zunehmend anspruchsvoller gestaltet, wird versucht idealerweise nur ein Monitoring pro Tag zu planen. Der Monitor ist selbst für die Koordination des Termins mit anderen beteiligten Abteilungen (Apotheke, Radiologie, Labor) verantwortlich. Sollte ein Termin mit dem Principal Investigator notwendig sein, wird dieser über das Studiensekretariat abgestimmt. Dieser Termin wird im Kalender des Studiensekretariates festgehalten. Vor dem Monitoring werden sämtliche benötigte Krankengeschichten und Ambulanzmappen der Patienten in Papierform (Source Data) und die Studienordner vorbereitet. Außerdem werden ausständige Dokumente (radiologische Vermessungen usw.) von den Studienkoordinatoren bis zum Monitoring eingeholt und dem Monitor vorgelegt.

Am Tag des Monitoring wird der Monitor an seinen Sitzplatz im Studiensekretariat oder im Besprechungszimmer geführt. Es wird eine Agenda festgelegt, drängende Fragen werden sofort geklärt und angeforderte Dokumente werden an den Monitor ausgehändigt. Ein Treffpunkt am Nachmittag wird vereinbart, sodass offene Korrekturpunkte der Dokumentation geklärt werden können. Gegebenenfalls muss ein Prüfarzt vom Studiensekretariat kontaktiert werden, um medizinische Unklarheiten bei der Behandlung von Studienpatienten zu erläutern. Allenfalls wird auch

die Drug Accountability vom Monitor kontrolliert. Spätestens gegen 16 Uhr findet die Verabschiedung mit meist neuerlicher Terminvereinbarung statt, sodass gut für die Zukunft vorausgeplant werden kann.

Es findet gewöhnlich ein zeitnahes Verräumen der Ambulanzmappen und Krankengeschichten statt. Nach Erhalt des Follow-Up-Letters werden gegebenenfalls noch offene Punkte bearbeitet und der Follow-UP-Letter im ISF (Investigator Site File) abgelegt.

Auf die weiteren Monitoringaktivitäten im Studiensekretariat Wels, wie die Durchführung von Prestudy-Visiten oder Close-Outs, wird hier nicht näher eingegangen.

5 Experteninterviews

5.1 Theoretische Vorgehensweise

Das Experteninterview ist nicht genau definiert, jedoch herrscht in der Wissenschaft Einigkeit darüber, dass es sich bei einem Experteninterview um ein Leitfadenterview handelt. Im Folgenden wird unter Experteninterview ein leitfadengestütztes Experteninterview verstanden.¹⁸

Die leitfadengestützten Experteninterviews fallen unter die qualitativen Methoden der Sozialforschung. Kennzeichnend für qualitative Methoden sind:¹⁹

- Offenheit des Forschers hinsichtlich der Untersuchungspersonen, -situationen und -methoden
- Wichtigkeit der Kommunikation und deren Regeln
- Modifikation der Abfolge
- Reflexivität
- Nachvollziehbarkeit der einzelnen Schritte
- Flexibilität, um auf veränderte Umstände und Faktoren einzugehen

Meuser und Nagel, welche sich als eine der wenigen Wissenschaftler mit dem Experteninterview auseinandersetzen, definieren es folgendermaßen: „Im Unterschied zu anderen Formen des offenen Interviews bildet bei Experteninterviews nicht die Gesamtperson den Gegenstand der Analyse, d.h. die Person mit ihren Orientierungen und Einstellungen im Kontext des individuellen oder kollektiven Lebenszusammenhangs. Der Kontext, um den es hier geht, ist ein organisatorischer oder institutioneller Zusammenhang, der mit dem Lebenszusammenhang der darin agierenden Personen gerade nicht identisch ist und in dem sie nur einen ‚Faktor‘ darstellen.“²⁰

Experteninterviews sind häufig verwendete Instrumente und werden nahezu in jedem Forschungsprozess irgendwann eingesetzt, um wertvolle Ergebnisse zu liefern.²¹

Leitfadengestützte Experteninterviews dienen zur:²²

- Findung von Hypothesen.
- Leistung von Aufklärungsarbeit in einem noch unbekanntem Sachverhalt.
- Untersuchung von wissenschaftlich interessanten Gruppen, welche auch bei großen Stichproben unterrepräsentiert sind.
- Prüfung der Gültigkeit von anderen Forschungsmethoden.

¹⁸ Vgl. Liebold/Trinczek, Internet.

¹⁹ Vgl. Lamnek (2005), S. 26 f.

²⁰ Meuser/Nagel (2005), S. 72 f.

²¹ Vgl. Bogner/Menz (2005), S. 7 ff.

²² Vgl. Schnell/Hill/Esser (1995), S. 353.

Dieser Art von Experteninterview liegt ein Leitfaden zugrunde, welcher unterschiedlich präzise ausgearbeitet ist. Dieser soll die Vollständigkeit der anzusprechenden Bereiche und die Vergleichbarkeit der aus den Interviews stammenden Ergebnisse garantieren. Die Abfolge der gestellten Fragen und deren Formulierung werden dem Interviewer selbst überlassen, um einen gewissen „natürlichen Interaktionsfluss“ zu gewährleisten. Der Interviewleitfaden besteht aus Fragen zu den unterschiedlichen Themenbereichen und aus eventuell anfallenden Fragen, die sich aus dem Gespräch ergeben. Zu Beginn werden in allen Formen von Interviews, so auch bei leitfadengestützten Experteninterviews, so genannte Schlüsselfragen oder Eisbrecherfragen gestellt, die das Interview zügig in Gang bringen sollen.²³ Die Entwicklung eines guten Leitfadens hat mehrere Vorteile. Einerseits beschäftigt sich der Forscher intensiv mit dem Bereich und wird zu einem kundigen Gesprächspartner, andererseits verhindert ein Leitfaden das Abgleiten in Themenbereiche, die nichts mit dem eigentlichen Forschungsinteresse zu tun haben. Schlussendlich kann der Experte aber seine Sichtweise in das Gespräch einflechten.²⁴

Als vorrangiges Ziel von Experteninterviews definiert *Pfadenhauer* dieses folgendermaßen: „*Sie zielen ab auf die Rekonstruktion von besonderen Wissensbeständen bzw. von besonders exklusivem, detailliertem oder umfassendem Wissen über besondere Wissensbestände und Praktiken, kurz: auf die Rekonstruktion von Expertenwissen.*“²⁵ Weiteres Ziel ist, die durch das offene Gespräch erreichte Dimension auf Hintergrundwissen bestmöglich zu nutzen, um so an wichtige Erfahrungen des Befragten zu gelangen.²⁶

Neben der Schwierigkeit, das Experteninterview richtig zu steuern, ist es auch wichtig, dass die daraus gewonnen Informationen richtig wiedergegeben werden. Durch Aufzeichnungen während des Interviews, ein Gedächtnisprotokoll oder durch eine Tonbandaufzeichnung werden glaubwürdige Ergebnisse ermöglicht.²⁷

Gegenüber standardisierten Interviews, bei denen Antworten in Kategorien vorgegeben werden, ergeben sich bei leitfadengestützten Experteninterviews einige Schwierigkeiten aus der Vorgehensweise.²⁸

- Es werden besonders hohe Ansprüche an das Kommunikationsverhalten des Interviewers gestellt, um einen erfolgreichen Ablauf des Interviews zu garantieren.
- Der Interviewer hat größeren Einfluss als beim standardisierten Interview. Die Beschaffenheit des gewonnenen Materials hängt von der Fähigkeit des Interviewers ab.

²³ Vgl. Lamnek (2005), S. 728; Schnell/Hill/Esser (1995), S. 353.

²⁴ Vgl. Meuser/Nagel (2005), S. 77.

²⁵ Pfadenhauer (2005), S. 113.

²⁶ Vgl. Schnell/Hill/Esser (1995), S. 353.

²⁷ Vgl. Atteslander (2003), S. 157.

²⁸ Vgl. Atteslander (2003), S. 157.

- Große Bereitswilligkeit zur aktiven Mitbestimmung des Interviews von Seiten des Befragten und dessen Einsatz von sozialen und kommunikativen Fähigkeiten sind gefragt.
- Größere Zeitressourcen als bei standardisierten Befragungen werden benötigt.
- Die Auswertung gestaltet sich aufgrund der wenig vergleichbaren Ergebnisse als kompliziert.

Laut *Meuser* und *Nagel* sind weitere Problemfälle zu beachten:²⁹

- Der Experte behindert das Interview, weil er fälschlicherweise als Experte kontaktiert wurde.
- Der Experte bezieht den Interviewer in aktuelle Diskussionen und Konflikte seines Arbeitsbereiches mit ein und kehrt nicht mehr zum eigentlichen Thema des Interviews zurück.
- Der Experte wechselt zwischen seiner Rolle als Experte und seiner Rolle als Privatperson. Schlussendlich hat man mehr Kenntnis über die Privatperson als über das Expertenwissen.
- Der Experte hält einen Vortrag über sein Wissen. Wenn sich dieser Vortrag mit den Fragen des Interviewers deckt, können daraus brauchbare Ergebnisse abgeleitet werden. Ist dies jedoch nicht der Fall wird es für den Interviewer schwierig zum roten Faden des Gespräches zurückzukehren.

Beim leitfadengestützten Experteninterview darf Folgendes nicht vergessen werden: *“Die privilegierte Problemsicht und der exklusive Einblick, die durch Experteninterviews ermöglicht werden, dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, dass es sich bei einem Expertengespräch auch um die jeweiligen Perspektiven, Sinngebungen und Relevanzstrukturen der befragten Person handelt.”*³⁰

Zum Experten wird man, wenn man in einem bestimmten Bereich großes Forschungsinteresse und somit großes Wissen vorweisen kann. Ein Experte besitzt eine Position, die vom jeweiligen Forschungsinteresse abhängt. Die Expertenposition wird also größtenteils vom Forscher bestimmt.³¹

Unter Experten versteht man Personen, die:³²

- Konsequenzen verantworten, die aus einem Konzept, der Durchführung oder der Begutachtung einer Problemstellung resultieren.
- eine begünstigte Stellung hinsichtlich Informationen über bestimmte Personengruppen haben oder über Entscheidungsmacht verfügen.

Größtenteils ist es der Fall, dass Experten aus der zweiten oder dritten Hierarchieebene einer Organisation oder eines Unternehmens kommen. Gerade in diesen Hierarchieebenen werden die wichtigsten Bestimmungen angediskutiert und durchgeführt, da hier das größte und ausführlichste

²⁹ Vgl. Meuser/Nagel (2005), S. 78 f.

³⁰ Liebold/Trinczek (2002), Internet, S. 33 ff.

³¹ Vgl. Meuser/Nagel (2005), S. 73.

³² Vgl. Meuser/Nagel (2005), S. 73.

Informationspotential vorhanden ist und die breiteste Kenntnis über die Strukturen der Organisation vorherrscht.³³

5.2 Praktische Vorgehensweise

Aus den beiden Bereichen Sponsor und Monitor wurden je zwei Experten aus dem pharmageleiteten Studienbereich und zwei Experten aus dem akademischen Studienbereich befragt, um ein Gleichgewicht herzustellen. Insgesamt wurden acht Experteninterviews durchgeführt. Die ausgewählten Experten haben jeweils mindestens zu zehn Studiensekretariaten in Österreich regelmäßig Kontakt, unter anderem zum Studiensekretariat Wels-Grieskirchen GmbH.

Für die Experteninterviews wurde ein Interviewleitfaden ausgearbeitet, welcher 21 Fragen beinhaltet und nach Bereich (Sponsor, Monitor) geringfügig adaptiert wurde. Nach den Fragen zur Person und zur Tätigkeit der Experten werden allgemeine Fragen zu Stellenwert eines Studiensekretariates, Ist-Situation und Notwendigkeit eines Studiensekretariates angesprochen und abschließend wird auf Erwartungen an ein modernes Studiensekretariat (Rahmenbedingungen, Funktion) von Sponsor/Monitor näher eingegangen. Der Interviewleitfaden befindet sich im Anhang (siehe Anhang 1).

³³ Vgl. Meuser/Nagel (2005), S. 74.

6 Erkenntnisse aus den Experteninterviews

Die Experten und deren Handlungsfeld sind nachfolgend aufgezählt und ihre Aussagen zu Ist-Situation, Stellenwert eines Studiensekretariates und zur zukünftigen Situation sind detaillierter beschrieben, um zu Beginn einen Überblick zu gewähren. Die ersten vier Experten sind Vertreter des Monitoring (Mag. Matthias Florian, Mag. Andreas Raffener, Mag. Reinhard Riedslperger, Mag.^a Doris Valtiner). Die daran anschließenden vier Experten sind Vertreter des Sponsorbereiches (Susanne Busta, Mag.^a Elisabeth Rauch, Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer, Expertin 8).

6.1 Mag. Matthias Florian, klinischer Projektmanager und Monitor der akademischen Studiengruppe AGMT ³⁴

Datum des Interviews: 18.03.2013

Dauer des Interviews: 46 Minuten

Herr Mag. Matthias Florian ist seit 2009 für die AGMT tätig. Begonnen hat er als klinischer Monitor und seit 2 Jahren ist er als Projektmanager und Monitor für ca. 7 Studien verantwortlich. Studiert hat Mag. Florian Biologie.

Stellenwert eines Studiensekretariates

Für Mag. Florian hat ein Studiensekretariat eine große Bedeutung. Er schätzt besonders die einfache Terminkoordination und die rasche Dokumentation der Patientendaten in der Zusammenarbeit mit einem Studiensekretariat. Bei akademischen Studien ist das Vorhandensein eines Studiensekretariates nicht zwingend nötig, jedoch erwünscht. Im akademischen, onkologischen Setting sind gerade auch die Studienerfahrung des Prüfers und die Einbringungszahlen ausschlaggebend, meist geht dies jedoch ohnehin mit dem Vorhandensein eines Studiensekretariates einher.

Ist-Situation

Mag. Florian hat durchwegs positive Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit Studiensekretariaten gemacht. Er arbeitet mit ca. 13 Studiensekretariaten im onkologischen Bereich innerhalb Österreichs zusammen.

Im Laufe der Zeit sagt er, ist die Anzahl der Studien an den Zentren explodiert, die Besetzung in den Studiensekretariaten wurde jedoch nicht angepasst. Er sagt: „An manchen Zentren merkt man die Überforderung, man ist angespannter, es ist mehr Stress, es ist schwierig sich auf den Monitor einzulassen, der gerade da ist, weil es sitzen vielleicht noch drei andere da.“

³⁴ Vgl. Florian (2013), Interview.

Außerdem hat er bemerkt, dass sich das Personal in den Studiensekretariaten in den letzten Jahren verstärkt weiterbildet, was er äußerst positiv findet.

Zukunft

In Zukunft werden Studiensekretariate weiter an Bedeutung gewinnen. Er sieht auch Bedarf beim Ausbau der Studiensekretariate, um die Qualität zu sichern. Dies geht natürlich nur mit zusätzlicher Lukrierung von finanziellen Mitteln. Im Hinblick auf die Clinical Trials Regulation 2016 gilt dies gleichermaßen, da der Arbeitsaufwand für das Zentrum als auch für den Sponsor und die Behörde extrem ansteigen wird. Mag. Florian arbeitet vor allem mit ausländischen Sponsoren zusammen und er sagt, dass diese mit der Qualität der Daten aus Österreich sehr zufrieden sind, obwohl die Einbringungszahlen niedrig sind. Aus diesem Grund glaubt er, ist Österreich auf einem guten Weg.

6.2 Mag. Andreas Raffener, Geschäftsführer, Klinischer Monitor und CRA, Projektmanager der Mag. Andreas Raffener GmbH³⁵

Datum des Interviews: 08.03.2013

Dauer des Interviews: 44 Minuten

Herr Mag. Andreas Raffener hat Sozialwirtschaft an der Johannes Kepler Universität in Linz studiert und ist Leiter einer CRO (Contract Research Organisation) in Walding bei Linz, die sich überwiegend mit Projektmanagement und Monitoring von pharmazeutisch gesponserten Studien beschäftigt. Gegründet hat er die Firma als Einmannunternehmen im Jahr 2002 und im Jahr 2005 wurde diese in eine GmbH (Gesellschaft mit beschränkter Haftung) umorganisiert. Aktuell beschäftigt er sechs Mitarbeiter. Neben der Pharmareferentenprüfung absolvierte er Kompetenzzertifikate im Monitoring und ist seit 2012 auch ausgebildeter Qualitätsmanager und interner Auditor.

Stellenwert eines Studiensekretariates

Herr Mag. Raffener denkt, dass die Abwicklung einer Studie ärztlicherseits alleine kaum mehr durchführbar erscheint. *„Nur mit einem Studiensekretariat kann die Qualität, die mittlerweile gefordert wird, auch bei den einzelnen Häusern gehalten werden.“* Im onkologischen Setting ist das Vorhandensein eines Studiensekretariates bei pharmazeutisch gesponserten Studien nahezu unumgänglich, um die qualitativen Aspekte, welche heutzutage gefordert werden, zu garantieren.

Ist-Situation

Mag. Andreas Raffener hat unterschiedliche Erfahrung in der Zusammenarbeit mit Studiensekretariaten. Wie sich die Situation tatsächlich darstellt hängt einerseits stark von den

³⁵ Vgl. Raffener (2013), Interview.

einzelnen Personen (Ausbildung, Engagement...) ab und hängt andererseits von der Akzeptanz und Unterstützung, welche dem Studiensekretariat von der eigenen Organisation entgegenschlägt ab. *„Wenn die dann alleine gelassen werden, ist es so de facto wie nicht vorhanden (...), wenn es gut funktioniert, wenn es wirklich ein Team ist und die Leute miteinander verzahnt sind, habe ich eine sehr gute Erfahrung.“* Ein Studiensekretariat als zentrale Anlaufstelle wird gerade in Bezug auf Terminkoordination und in Bezug auf Dokumenteneinholung als positiv angesehen. Er sagt auch, dass der Umgang mit einem Studiensekretariat, welches seinen Aufgaben nicht nachkommt, sich als sehr mühsam gestaltet. In zwei Dritteln der Fälle gelingt eine vorteilhafte Zusammenarbeit.

Mag. Raffener und sein Team arbeiten mit ca. zehn Studiensekretariaten im onkologischen Setting in Österreich zusammen. Durch die Zunahme an Studiensekretariaten ist ein Zeitgewinn für den Sponsor entstanden.

Zukunft

Der Stellenwert von Studiensekretariaten wird auch in den nächsten Jahren ansteigen. Dies erklärt er so, dass Österreich möglicherweise weniger Studien akquirieren wird können und somit bei den Projekten, welche abgewickelt werden, eine hohe Qualität vorweisen muss. Es müssen einerseits die Einschlussziele und andererseits die qualitativen Ziele erreicht werden. *„Wenn das alles passt, werden einzelne Firmen selber, aber auch andere Firmen informiert werden und immer wieder gerne kommen wollen.“* Bezüglich der Auswirkung der Clinical Trials Regulation 2016 kann er die Konsequenzen, welche die Behörde daraus zieht, nicht voraussehen. Für den Monitor wird sich allerdings nicht allzu viel ändern, da dieser bereits auch jetzt die Aufzeichnungspflicht über Protokollverletzungen hat.

6.3 Mag. Reinhard Riedlsperger, Geschäftsführer, Klinischer Monitor und CRA, Projektmanager der CRS Riedlsperger KG ³⁶

Datum des Interviews: 27.02.2013

Dauer des Interviews: 36 Minuten

Herr Mag. Reinhard Riedlsperger ist seit ca. 15 Jahren in der klinischen Forschung tätig und Geschäftsführer einer österreichischen CRO in Maria Alm und einer Datenmanagement-CRO in Wien. Er ist Arbeitgeber von fünf administrativen Kräften und acht Monitoren, welche für die CRO in Maria Alm arbeiten. Des Weiteren sind bei der Datenmanagement-CRO in Wien drei Projektmanager, ein Datenmanager sowie weitere zwei administrative Kräfte angestellt.

³⁶ Vgl. Riedlsperger (2013), Interview.

Stellenwert eines Studiensekretariates

Laut Mag. Riedlsperger hat das Studiensekretariat eine Schlüsselfunktion für ein funktionierendes Prüfzentrum. *„Wenn man Studien professionell abwickeln will, dann ist es einfach notwendig, dass es über ein Studiensekretariat professionell organisiert ist. Es fallen speziell im Rahmen von Sponsorstudien doch sehr vielfältige administrative Aufgaben an, die in der ärztlichen Routine so nicht bewältigt werden können und die einfach einer entsprechenden Vorbereitung bedürfen, damit das Ganze auch professionell abgewickelt werden kann und im Endeffekt die Qualität der Daten und die Qualität der Studienperformance entsprechend ist.“*

Für die meisten Sponsorstudien im onkologischen Bereich ist es ausschlaggebend, dass ein Studiensekretariat involviert ist, da die Studien sehr komplex sind und in der ärztlichen Routine nicht bewältigt werden können. Bei diesen Studien ist der Zeitfaktor enorm wichtig, da der internationale Druck innerhalb der Firmenniederlassungen hoch ist und eine straffe Organisation mithilfe eines Studiensekretariates die Abhandlung einer klinischen Studie verkürzt. Bei akademischen Studien stellt sich die Situation etwas anders dar, hier zählen unter anderem die Patientenzahl und die Reputation des Prüfers.

Ist-Situation

Herr Mag. Riedlsperger steht in Kontakt mit ca. 15 Studiensekretariaten in Österreich. Diese sind sehr heterogen organisiert und ausgestattet. Manche sind perfekt aufgestellt, andere befinden sich zum Teil erst im Aufbau, sind schlecht ausgestattet bzw. ist das Personal hinsichtlich medizinischen Kenntnissen bzw. IT-Kenntnissen schlichtweg überfordert. Der Trend geht sicher dahin, dass die Sekretariate professioneller organisiert sind. Dies stellt eine Entwicklung der Zeit dar, da dies von den Sponsorfirmen verlangt wird, um dem internationalen Druck standhalten zu können. Österreich als kleines Land mit vergleichsweise niedrigen Rekrutierungszahlen muss eine umso höhere Performance abliefern und die Qualität der Daten muss stimmen, um den Forschungsstandort in Österreich zu erhalten, meint Herr Mag. Riedlsperger.

Zukunft

Laut Mag. Riedlsperger werden die Anforderungen und die Dokumentationspflichten der Studiensekretariate weiterhin steigen. Die Verbesserung in Ausstattung und Ressourcen in den Zentren sieht er als Notwendigkeit, um für Studien ausgewählt zu werden. *„Die Funktion des Studienzentrums wird noch wichtiger werden als sie es jetzt schon ist, um Studien professionell abwickeln zu können“.*

6.4 Mag.^a Doris Valtiner, Monitorin der akademischen Studiengruppe ABCSG³⁷

Datum des Interviews: 07.03.2013

Dauer des Interviews: 29 Minuten

Frau Mag.^a Doris Valtiner hat Ernährungswissenschaften studiert und ist bei der ABCSG seit 6 Jahren als klinische Monitorin angestellt. Sie übernimmt die Monitoring-Aufgaben am Studienzentrum. Die Aufgaben im Regulatory-Bereich (Ethikeinreichung usw.) werden in der Studienzentrale zentral durchgeführt und sie ist als Monitor damit nur am Rande konfrontiert.

Stellenwert eines Studiensekretariates

Für Mag.^a Valtiner ist das Vorhandensein eines Studiensekretariates *„äußerst wichtig.“* Die Vorteile sieht sie in der leichten Terminvereinbarung, dem Vorhandensein eines Ansprechpartners in Problemsituationen und beim Monitoring. Sie sagt: *„Es fällt eigentlich alles mit einem guten Studiensekretariat – wie die Studie läuft ist abhängig davon wie das Studienteam zusammenarbeitet.“*

Sie kennt auch Prüfzentren ohne Studiensekretariat. Hier ist es allerdings der Fall, dass zeitliche Ressourcen der Monitore verpuffen, da oft Wartezeiten auf das ärztliche Personal, welches den Routinetätigkeiten nachgehen muss, entstehen. Bei akademischen Studien zählt vor allem die Erfahrung der Prüfer und deren Leistung und Mitarbeit bei früheren Studien, um als Prüfzentrum ausgewählt zu werden.

Ist-Situation

Frau Mag.^a Valtiner arbeitet mit ca. zwölf Studiensekretariaten im onkologischen Setting in Österreich zusammen. Ihr fällt auf, dass anstatt Vollzeitstudienkoordinatoren vermehrt geringfügig angestellte Studienkoordinatoren eingestellt werden, was vermutlich auf den Kostenfaktor zurückzuführen ist. Dies sei für sie als Monitorin nicht immer leicht, da die Kommunikation erschwert wird. Im Laufe der Zeit ist die Anzahl der Studiensekretariate angestiegen.

Zukunft

Zukünftig wird das Vorhandensein eines Studiensekretariates noch wichtiger werden, da die administrativen Vorgaben ansteigen und von einem Prüfarzt alleine nicht bewältigt werden können. Sie sieht auch, dass der Stellenwert des Studiensekretariates ansteigt und ganz besonders von den Prüfarzten als wichtige Anlaufstelle anerkannt wird.

³⁷ Vgl. Valtiner (2013), Interview.

6.5 Susanne Busta, Associate Director Site & Data Mngt., Bristol-Myers Squibb³⁸

Datum des Interviews: 02.03.2013

Dauer des Interviews: 39 Minuten

Frau Susanne Busta leitet bei Bristol-Myers Squibb in München seit zwölf Jahren das Team der lokalen Projektmanager (16 Personen), welche für die Abwicklung der operativen Durchführung der Studien (Phase I-IV) abgestellt sind. Ihre Mitarbeiter stehen in Kontakt mit den Prüfzentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz und erstatten an sie Bericht, was vor Ort passiert. Sie selbst hat früher lange Zeit als Monitorin gearbeitet und dabei wichtige Erfahrungen sammeln können.

Stellenwert eines Studiensekretariates

Laut Susanne Busta ist ein Studiensekretariat für das Durchführen einer Studie „unverzichtbar“. Sie weist besonders darauf hin, dass die Tätigkeiten im Studienbereich an Umfang und Komplexität zugenommen haben. Die Palette der Aufgaben (Studienblutversand, Studiengewebeversand, Umgang mit interaktiven Spracheingabesysteme, Ecrf-Eingabe etc.) in der Abwicklung von klinischen Studien hat über die Jahre enorm zugenommen und ist heutzutage von einer einzigen Person (dem Prüfarzt) nicht mehr zu leisten. Eine professionelle Mannschaft ist vonnöten. Bei Bristol-Myers Squibb ist es eine Ausnahme, ein Zentrum ohne Studiensekretariat auszuwählen. Minimalanforderung ist ein Studienkoordinator mit der entsprechenden Back-up-Funktion. Ein entscheidender Vorteil für die Auswahl eines Zentrums ist ein „funktionierendes Studiensekretariat.“

Ist-Situation

Susanne Busta weiß von ihren Mitarbeitern, dass es wahnsinnig kritisch ist die Zeitlinien betreffend der abzuwickelnden Aufgaben (Feasibility, Einschluss, Database-Lock, Study Closure) einzuhalten. Die Professionalität der Studiensekretariate als auch das Einhalten von Zeitlinien ist ausschlaggebend für das erfolgreiche Gelingen einer klinischen Studie.

Heutzutage ist es laut Susanne Busta leichter mit den Zentren zu kommunizieren. Früher wurden klinische Studien eher als „Nebenbeschäftigung“ gesehen – heutzutage ist es durch den „dedicated headcount“ zu einer deutlichen Verbesserung gekommen.

Zukunft

Im Hinblick auf die Clinical Trials Regulation der EU im Jahr 2016 wird die Wichtigkeit und Notwendigkeit des Vorhandenseins eines Studiensekretariates weiterhin zunehmen. Die Auflagen der Zulassungs- und Gesundheitsbehörden werden zunehmen und die klinischen Studien somit weiter komplexer werden. Um die Anzahl der Verstöße gering zu halten, ist es nötig, dass ein

³⁸ Vgl. Busta (2013), Interview.

Studienkoordinator, welchen Susanne Busta als „Projektmanager auf Seiten des Prüfzentrums“ bezeichnet, verstärkt in die Studienabwicklung miteinbezogen ist. Frau Busta empfindet die Zusammenarbeit mit den österreichischen Studiensekretariaten als sehr „pragmatisch“, da Österreich wie auch Deutschland ähnliche Strukturen der Krankeneinrichtungen aufweisen und Österreich im Vergleich zur Schweiz auch der EU Clinical Trials Richtlinie folgt bzw. in Zukunft der EU Clinical Trials Regulation zustimmen will. Außerdem ist die Art und Weise der Kommunikation und Kooperation mit Österreich leichter als beispielsweise mit der Schweiz, da professionelle Studiensekretariate vorhanden sind. Susanne Busta sieht dies als Standortvorteil in Österreich. Das Berufsbild des Studienkoordinators wird sich laut Susanne Busta in den nächsten drei bis fünf Jahren auch dahingehend ändern, dass verstärkt IT-Kenntnisse (Patientendaten werden über Schnittstellen exportiert, Ecrf etc.) und Projektmanagementkenntnisse von Bedeutung sein werden. Laut Susanne Busta sind klinische Studien *„ein entscheidender Wirtschaftsfaktor für das Überleben von Kliniken und Praxen in Deutschland“*, die Situation wird sich auch in Österreich dahingehend entwickeln und dies bringt wiederum die Zunahme der Professionalität der Studiensekretariate mit sich.

6.6 Mag.^a Elisabeth Rauch, Clinical Trial Manager des österreichischen Forum gegen Krebs³⁹

Datum des Interviews: 05.03.2013

Dauer des Interviews: 28 Minuten

Frau Mag.^a Elisabeth Rauch ist im Studienteam von Prim. Univ. Prof. Dr. Ludwig im Wilhelminenspital in Wien seit fünf Jahren für das gesamte Projektmanagement von zwei Myelomstudien verantwortlich. Ihr Betätigungsfeld reicht dabei von der Abwicklung der Projekte im Einklang mit internationalen und nationalen Richtlinien über Monitoringtätigkeiten bis hin zu Datenauswertungsaufgaben. Daneben ist Frau Mag.^a Rauch Ansprechpartnerin für Sponsoren in der Planungsphase der klinischen Studien und unterstützt bei regulatorischen Fragen. Davor war sie als Monitorin tätig und hat überdies Erfahrungen im Projektmanagement sammeln können.

Stellenwert eines Studiensekretariates

Laut Frau Mag.^a Rauch hat das Vorhandensein eines Studiensekretariates einen sehr hohen Stellenwert, da die Ärzte mit ihrer klinischen Tätigkeit ausgebucht sind und die Erwartungen, die von modernen klinischen Studien verlangt werden, nicht zusätzlich übernommen werden können. Sie sagt: *„Es braucht ein Bindeglied zwischen den Erwartungen des pharmazeutischen Sponsors und dem, was ein Kliniker erbringen kann.“* Dies sei auch für akademische Studien wichtig, da diese den gleichen gesetzlichen Vorgaben und Guidelines unterliegen. Laut Frau Mag.^a Rauch ist es ein positiver Faktor,

³⁹ Vgl. Rauch (2013), Interview.

wenn ein Studiensekretariat vorhanden ist. Wenn ein solches nicht vorhanden ist, muss es viele andere Faktoren geben, welche das Fehlen ausgleichen. Für die Disziplin „Myelom“ kann man sagen, dass die meisten Zentren, welche einen Myelomschwerpunkt haben auch ein Studiensekretariat führen und viele Studien aus der Industrie annehmen.

Ist-Situation

Frau Mag.^a Rauch arbeitet mit ca. 10 Studiensekretariaten in Österreich zusammen. Seit dem Jahr 1997 hat sich im Bereich „Klinische Studien“ einiges verändert. Gerade der Kontakt zum PI sei im Laufe der Zeit weniger geworden. Die Zusammenarbeit mit den Studiensekretariaten dagegen hat sich intensiviert und verläuft auch grundsätzlich positiv.

Zukunft

Zukünftig wird das Vorhandensein von Studiensekretariaten immer wichtiger werden, jedoch stellt sich für sie auch die Frage der Finanzierbarkeit dieser. Es wäre wünschenswert, wenn Krankenhäuser die Finanzierung der Studiensekretariate direkt übernehmen würden, jedoch liegt dies vor allem in den Händen der Politik und der Ärzte, welche sich dafür einsetzen müssen.

6.7 Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer, Clinical Trials Lead Manager, AGMT ⁴⁰

Datum des Interviews: 05.04.2013

Dauer des Interviews: 51 Minuten

Frau Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer ist seit fünf Jahren Clinical Trials Lead Manager bei der AGMT, einer akademischen Studiengruppe, welche in Österreich und im Ausland akademische Studien durchführt. Der Präsident der AGMT ist Univ.-Prof. Dr. Greil. Dr.ⁱⁿ Wolkersdorfer ist für die operative Leitung der Studiengruppe zuständig, in welcher insgesamt acht Mitarbeiter (Monitore, Projektmanager, Assistent) beschäftigt sind. Die Betreuung durch die AGMT umfasst die Finanzierbarkeit, die Protokollgestaltung, die Ethikkommissionseinreichungen, das Monitoring (intern oder extern vergeben), die Pharmakovigilanz, die Statistik, die Publikation und den Endreport beim Ministerium. Dr.ⁱⁿ Wolkersdorfer hat Biologie/Genetik studiert und war nach dem Studium zwölf Jahre lang für eine Pharmafirma zu Beginn als Monitorin, später als Medical Advisor und Projektmanagerin, tätig.

Stellenwert eines Studiensekretariates

Frau Dr.ⁱⁿ Wolkersdorfer sagt: *„Ich glaube ohne kann es gar nicht mehr gehen. Ein Studiensekretariat ist unbedingt notwendig in der heutigen Zeit. Vielleicht noch ein kleineres Zentrum kann mit viel*

⁴⁰ Vgl. Wolkersdorfer (2013), Interview.

Unterstützung vielleicht noch eine Studie machen wo wirklich der Arzt selber alles von Anfang bis Ende macht (...), mit viel Unterstützung, aber ansonsten ist ein Studiensekretariat ein absolutes Muss, um eine klinische Studie durchführen zu können.“ Das Vorhandensein eines Studiensekretariates ist eines der Hauptkriterien bei der Auswahl als Prüfzentrum. Sollte an einem Zentrum kein Studiensekretariat vorhanden sein, müsse man sich die Situation genau ansehen und abwägen, ob eine Teilnahme an der jeweiligen Studie möglich sei.

Ist-Situation

Frau Dr.ⁱⁿ Wolkersdorfer hat grundsätzlich positive Erfahrungen in der Kooperation mit Studiensekretariaten. Natürlich könnte in dem einen oder anderen Fall etwas verbessert werden, die Problemursachen liegen vor allem an der Organisation (hohe Fluktuation, unklare Kompetenzverteilung, zu viele Studien für eine Person). Heutzutage scheint ein Arbeiten ohne Studiensekretariat nicht mehr machbar, da sehr viele Auflagen erfüllt werden müssen und eine grundsätzliche Erreichbarkeit gegeben sein muss. Sie steht in Kontakt mit ca. 15 Studiensekretariaten im onkologischen Setting in Österreich.

Zukunft

Zukünftig wird ein Studiensekretariat noch wichtiger werden, besonders wenn man die Ansätze der Clinical Trials Regulation 2016 genauer in Betracht zieht. Protokollverletzungen werden laut Dr.ⁱⁿ Wolkersdorfer sicher noch strenger bewertet und Visiten der Studienpatienten müssen noch genauer vorbereitet werden, was aber auch eine Aufstockung des Personals in den Studienzentren zur Folge haben muss. Dies ist natürlich wiederum auch eine Frage der Finanzierbarkeit und liegt nicht in der Macht des Studienzentrums. Dr.ⁱⁿ Wolkersdorfer ist überzeugt davon, dass bereits jetzt eine hohe Qualität der Studienkoordination in Österreich vorzufinden ist und sich in Zukunft nicht mehr allzu viel verbessern lässt. Gerade auch im Vergleich mit dem Ausland sagt sie, arbeiten die Studienkoordinatoren Österreichs bereits jetzt auf hohem Niveau. Viele Wünsche sind bereits jetzt erfüllt, eine Entlastung der Personalsituation wäre in vielen Zentren jedoch anzudenken.

6.8 Expertin 8, Pharmafirma⁴¹

Datum des Interviews: 25.03.2013

Dauer des Interviews: 24 Minuten

Expertin 8 möchte nicht namentlich genannt werden, da dies von Seiten der Pharmafirma genehmigt werden müsste und es einen hohen Aufwand bedeuten würde das Approval dafür zu bekommen. Expertin 8 ist Projektmanager für onkologische Studien bei einer internationalen Pharmafirma. Hierbei

⁴¹ Vgl. Expertin 8 (2013), Interview.

ist sie für die Planung, Organisation, Durchführung, Implementierung und Abschluss von NIS und von Investigator-sponsored-Studien sowie für Corporate Trials als unterstützendes Bindeglied zwischen Prüfzentrum und Firma zuständig. Sie arbeitet in diesem Bereich schon mehr als 10 Jahre und hat ursprünglich Biologie studiert.

Stellenwert eines Studiensekretariates

Laut Expertin 8 hat ein Studiensekretariat einen sehr hohen Stellenwert, da man bei Vorhandensein eines solchen auf einen guten Outcome der Studiendaten vertrauen kann. Ihrer Meinung nach ist es sehr wichtig eng mit dem Studiensekretariat zusammenzuarbeiten, um erfolgreich zu sein. Das Vorhandensein eines Studiensekretariates ist nicht zwingend eine Bedingung für die Auswahl als Zentrum, jedoch neben den bisherigen Erfahrungen mit dem Prüfer, der realistischen Einbringungszahl und der korrekten Feasibility ein wichtiger Punkt im Auswahlprozess von Seiten der Firma.

Ist-Situation

Besonders wichtig in der Zusammenarbeit mit Studiensekretariaten ist ihr, dass die Daten aktuell dokumentiert werden, auch dann, wenn es sich um Eingabe von Daten einer NIS handelt. Im Laufe der Zeit sind vermehrt Studiensekretariate gegründet worden, was als große Erleichterung in der Zusammenarbeit zwischen Prüfzentrum und Sponsor wahrzunehmen ist, da administrative und organisatorische Aufgaben vom Prüfarzt auf die Studienkoordinatoren übertragen wurden.

Zukunft

Mit Hilfe der Clinical Trials Regulation 2016 sollen laut Expertin 8 Erleichterungen für Studien geschaffen werden, da seit der letzten Direktive die Studienanzahl europaweit um ca. 25 % abgenommen hat. Die Sponsoren im europäischen Raum sollen aufgrund dieser Regulierung ermutigt werden, wieder vermehrt multinationale Studien zu planen. Der Aufwand für Studiensekretariate wird durch die Clinical Trials Regulation 2016 vermutlich ansteigen. Sie meint, dass Österreich gerade aufgrund der qualitativ hochwertigen Daten auch in Zukunft im Ländervergleich mithalten kann. Natürlich müssen aber auch gewisse Einbringungszahlen erreicht werden, um Studien nach Österreich zu holen. Hier sind dann auch wieder die Prüfzentren gefragt.

6.9 Vergleich der Ergebnisse

6.9.1 Kategorisierte Zusammenfassung der Ergebnisse

Nachfolgend sind die Antworten der einzelnen Experten zu Stichwörtern zusammengefasst und in sechs Kategorien aufgeschlüsselt, um eine bessere Vergleichbarkeit zu ermöglichen. Die erste Kategorie (*Eigenschaften Studienkoordinator*) fasst die genannten Antwortmöglichkeiten der Experten

zusammen. Innerhalb der zweiten Kategorie (*Problembereiche/Herausforderungen*) wird auf verschiedene Herausforderungen und Problembereiche betreffend Studienkoordination, die im Zuständigkeitsbereich der Experten auftreten, eingegangen. In der dritten Kategorie (*Erwartungen Infrastruktur*) werden die Erwartungen an die Infrastruktur festgehalten. Die kategorisierte Zusammenfassung der Ergebnisse aus den Experteninterviews ist in Tabelle 1 ersichtlich. Die weiß hinterlegten Felder spiegeln die Aussagen der Vertreter des Monitoring (Mag. Matthias Florian, Mag. Reinhard Riedlsperger, Mag. Andreas Raffener, Mag.^a Doris Valtiner) wider. Die grau hinterlegten Felder fassen die Aussagen der Sponsorvertreter (Susanne Busta, Mag.^a Elisabeth Rauch, Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer, Expertin 8) zusammen.

	Eigenschaften Studienkoordinator	Problembereiche/ Herausforderungen	Erwartungen Infrastruktur
Mag. Matthias Florian	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organisationstalent ▪ Stressresistenz ▪ Medizinisches Interesse ▪ Motivation ▪ Freude an der Arbeit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Knappe personelle Ressourcen ▪ Wenig Zeit für einzelne Studie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring: bevorzugt in der Nähe des Studiensekretariats ▪ Computerzugang ▪ Internetzugang ▪ Telefonische Erreichbarkeit ▪ Ausreichend Platz ▪ Initiierung: abgeschlossener Raum
Mag. Andreas Raffener	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überzeugende Persönlichkeit ▪ Soziale Kompetenz 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine zeitgerechten Termine ▪ Keine zeitgerechte Dokumentation ▪ Zu viele Studien aufgerechnet auf Studienkoordinatoren ▪ Studiensekretariat vorhanden: jedoch keine Unterstützung aus Prüferteam bzw. Organisation ▪ Fluktuation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arbeitsplatz mit Internetanschluss ▪ Arbeitsplatz nicht im Öffentlichkeitsbereich ▪ Initiierung: Besprechungsraum (10-15 Leute), abgeschottet ▪ Klassisches Set-up (Freezer, Zentrifuge...)
Mag. Reinhard Riedlsperger	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verantwortungsvolles Handeln ▪ Pflichtbewusstsein ▪ Flexibilität ▪ Fachliche Kompetenz ▪ Lösungskompetenz 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fehlende Basis der Zusammenarbeit zwischen Prüfzentrum und Monitor finden („Diplomatisches Geschick“ fehlt) ▪ Aufteilung der Verantwortlichkeiten am Prüfzentrum (Studienkoordinator darf keine Prüfarztaufgaben übernehmen) ▪ Studien sind nicht in Routine eingebaut werden (Informationsarbeit nötig) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Räumliche Ressourcen ausreichend vorhanden ▪ Kein abgeschlossener Raum für Initiierung und Monitoring nötig – aber von Vorteil

Mag.^a Doris Valtiner	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Scheu vor Ärzten und Patienten ▪ Rasche Auffassungsgabe (Amendments...) ▪ Flexibilität ▪ Organisationsgeschick ▪ Eigeninitiative (Dokumentation) ▪ Vorausschauendes Handeln 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Koordination von zu vielen Studien ▪ Verbindungsstelle Sponsor – Studienkoordinator ▪ Fluktuation von Studienkoordinatoren (Wissen geht verloren) ▪ Prüfarzte delegieren (zu) viele Aufgaben ans Studienteam (CTC-Graduierung...) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring/Initiierung: ausreichend Platz – muss kein eigener Raum sein ▪ Close-Out: eigener Raum
Susanne Busta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kommunikativ ▪ Spaß an der Arbeit mit verschiedenen Charakteren ▪ „Wadelbeißermentalität“ (Hartnäckigkeit in der Zusammenarbeit mit den Anspruchsgruppen) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine realistische Head-Count-Abschätzung (wie viele Studien kann ich annehmen?) ▪ Hohe Personalfuktuation ▪ Lange zeitliche Vorlaufzeiten (Prestudy-Visite, Initiierungsvisite...) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eigener Raum (inkl. Beamer) für Initiierung nötig
Mag.^a Elisabeth Rauch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verlässlichkeit ▪ Dicke Haut ▪ Flexibilität ▪ Genauigkeit ▪ Kompromissbereitschaft (im Sinne des klinischen Projektes – Patientensicherheit als oberstes Gebot) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Finanzierbarkeit ▪ Ressourcen sind an Finanzierbarkeit gebunden ▪ Hohe Formalkriterien (Gesetze usw.), welche zukünftig weiter ansteigen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderne Infrastruktur (Fax, Telefon, Computer) ▪ Eigener Raum für Monitoring / Initiierung nicht zwingend nötig
Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Engagement ▪ Stressresistenz ▪ Genauigkeit ▪ Motivation ▪ Flexibilität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeitfaktor: (zu) viel Arbeitsaufwand/Studiensekr. ▪ Monitore haben zu wenig Kontakt zu Prüfarzten (laut GCP nötig) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Initiierung/Monitoring: Raum, welcher von Patienten abgeschottet ist
Expertin 8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genauigkeit ▪ Verlässlichkeit ▪ Korrektes Arbeiten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schlechte Erreichbarkeit ▪ Keine Rückmeldung ▪ Unklare Aufgabenverteilung (zw. Studienkoordinatoren) ▪ Zu wenig Ressourcen (Personal) ▪ Fluktuation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Initiierung: abgeschlossener Raum vorteilhaft ▪ Monitoring: ausreichend Platz

Tabelle 1: Kategorisierte Zusammenfassung der Experteninterviews I ⁴²

Innerhalb der vierten Kategorie (*Erwartungen an Funktion/Ausbildung*) sind die Erwartungen der Experten beschrieben, die an ein professionelles Studiensekretariat herangetragen werden. In der fünften Kategorie (*Erwartungen Kommunikation*) werden Erwartungen an die Kommunikation mit dem Studiensekretariat genannt. Abschließend werden in der letzten Kategorie (*zeitliche Ressourcen pro Monitoring/Initiierung*) noch die zeitlichen Ressourcen an Monitoring/Initiierung angesprochen. Die kategorisierte Zusammenfassung der Ergebnisse aus den Experteninterviews ist in Tabelle 2 ersichtlich. Die weiß hinterlegten Felder spiegeln die Aussagen der Vertreter des Monitorings (Mag. Matthias Florian, Mag. Reinhard Riedlsperger, Mag. Andreas Raffener, Mag.^a Doris Valtiner) wider.

⁴² Eigene Darstellung der Experteninterviews.

Die grau hinterlegten Felder fassen die Aussagen der Sponsorvertreter (Susanne Busta, Mag.^a Elisabeth Rauch, Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer, Expertin 8) zusammen.

	Erwartungen Funktion / Ausbildung:	Erwartungen Kommunikation	Zeitliche Ressourcen pro Monitoring / Initiierung
Mag. Matthias Florian	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Englischkenntnisse ▪ Keine Präferenz: Study Nurse – Study Coordinator ▪ Naturwissenschaftlicher Hintergrund ▪ Straffe Organisation ▪ Stressfreie Arbeitsatmosphäre ▪ Queries: je nach Dringlichkeit abarbeiten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreichbarkeit (Montag-Freitag, 8-16:30 Uhr) ▪ E-Mail großteils (da gut dokumentierbar) ▪ Telefonische Erreichbarkeit: in dringenden Fällen ▪ Teilzeitpersonal: wenn Unterlagen gut vorbereitet – kein Problem ▪ Bevorzugt: jeder Studienkoordinator am Zentrum soll über Studie Bescheid wissen sofern händelbar (Krankheit, Urlaub...) ▪ Gutes Arbeitsklima 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring: Vereinbarung 1 Monat vor Termin: optimal – in Ausnahmefällen kurzfristig ▪ Initiierung: 4 Wochen vorher in Ordnung ▪ Zeitbedarf/Monitoringtag: 1-2 Std. für Besprechung mit Studienkoordinator ▪ Zeitbedarf/Initiierung: je nach Studie: 2-4 Std. ▪ Prüfarzt soll bei Monitoring kurz vorbeischaun
Mag. Andreas Raffener	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GCP Training (aktuell) ▪ IATA Training (aktuell) ▪ Training für Internet- und Datenerfassungssysteme ▪ SOPs Studiensekretariat ▪ Funktionierendes Team mit klarer Kompetenzverteilung ▪ Aufgaben per Definition Studiensekretariat ▪ Zentrale Anlaufstelle für Dokumenteneinholung ▪ Entsprechende Qualifikation ▪ Medizinische Qualifikation nicht zwingend nötig – Verlässlichkeit wichtiger ▪ Eigene Leistung verkaufen (Homepagepräsentation) = Standortvorteil ▪ Safety: unverzügliche Abarbeitung (24 Std.) ▪ Datenbankschluss: Aufgaben rasch erledigen ▪ Je nach Situation: Absprache mit Monitor über Dringlichkeit/Möglichkeit ▪ Bis Monitoring müssen offene Aufgaben erledigt sein ▪ Dokumentation aktuell 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Korrespondenz: Montag-Freitag ausreichend ▪ Abwesenheitsnotizen bei längerer Abwesenheit und vorherige Ankündigung ▪ No Go: keine Rückmeldung ▪ Je nach Situation: Telefon oder E-Mailkontakt ▪ Rückmeldung über Arbeitsfortschritt (Wo steht Studiensek.?) ▪ Von Beginn an jeden Studienkoordinator gleichermaßen in Studie einbeziehen/einarbeiten ▪ Wissensstand soll gleich verteilt sein (Backup, welches nicht agiert, ist nicht sinnvoll) ▪ Ein Ansprechpartner, welcher Aufgaben im Team verteilt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring: Vereinbarung 2-4 Wochen vor Monitoring ideal ▪ Initiierung: 4 Wochen vorher in Ordnung ▪ Zeitbedarf/Monitoringtag: abh. von Datenmenge; Abschlussbesprechung: 1 Stunde ▪ Zeitbedarf/Initiierung: je nach Protokoll 3-6 Std. (inkl. Backup) ▪ Prüfarzt/Monitoring: wünschenswert: 15 Minuten für Rückfragen

<p>Mag. Reinhard Riedlsperger</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachliche Qualifikation an erster Stelle ▪ Englischkenntnisse ▪ Anerkennung und Akzeptanz innerhalb der Institution ▪ Personelle Ressourcen ausreichend vorhanden ▪ Monitoringzugang für elektronische Krankengeschichte wünschenswert ▪ Konservative Schätzung der Rekrutierungszahlen ▪ Fristen des Sponsors einhalten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ E-Mailkorrespondenz bevorzugt ▪ In dringenden Fällen: telefonische Erreichbarkeit (Montag-Freitag) ▪ Breit gestreutes Wissen über Studien bei allen Studienkoordinatoren an einem Zentrum (für Vertretungszwecke wichtig; ev. 1 Spezialist - weitere Studienkoordinatoren wissen peripher Bescheid) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring: Vereinbarung ca. 1 Monat vor Termin: planbar ▪ Zeitbedarf/Monitoringtag: ca. 2 Std. (f. Abschlussbesprechung) ▪ Prüfarzt für Monitoringrückfragen nötig ▪ PI Kontakt nötig (Monitorbericht, Doku über Verantwortlichkeit von PI)
<p>Mag.^a Doris Valtiner</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Englischkenntnisse ▪ Medizinische Vorkenntnisse gut – aber nicht zwingend notwendig ▪ Betreuung während Monitoring ▪ Verlässlicher Ansprechpartner für Sponsorbelange (Queries...) ▪ Umsetzen von Amendments ▪ Selbstständige und zeitnahe Dokumentation ▪ Timeline bei Datenbankschluss einhalten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreichbarkeit: Montag – Freitag ▪ Reibungslose Terminvergabe ▪ Studienkoordinatoren sollen gleichermaßen über Studie Bescheid wissen ▪ Studienkoordinator soll Monitoring einfordern, falls nötig ▪ Freundliche Atmosphäre bevorzugt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring/Initiierung: Vereinbarung 4 Wochen vorher in Ordnung ▪ Zeitbedarf/Monitoring: 1,5-2 Std. (Abschlussbesprechung) ▪ Monitoring: Prüfarzt soll verfügbar sein
<p>Susanne Busta</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Naturwissenschaftlicher Hintergrund ▪ Englischkenntnisse ▪ IT-Kenntnisse ↑ („Data Mining“) ▪ Projektmanagementkenntnisse ▪ Fundierte Feasibility ▪ Genügend Personal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeitnahe Erreichbarkeit (Montag – Freitag) ▪ Kombination E-Mail/Telefon (je nach Anliegen) ▪ Schnell Rückmeldung geben (sodass der Partner Bescheid weiß, wann mit Ergebnis zu rechnen ist) ▪ Studienkoordinatoren mit gleichem Wissenstand bevorzugt (Notfälle, Krankheit...) ▪ Jedenfalls Backup-Studienkoordinator nötig 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rascher Initiierungstermin (< 3 Wochen) ▪ Zeitbedarf/Initiierungstag: 6-8 Std. (ev. splitten auf 2 Tage, wenn nicht anders möglich) ▪ Prüfarzt für Monitoringrückfragen nötig

Mag.^a Elisabeth Rauch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kompetenz hinsichtlich der Indikation ▪ Naturwissenschaftlich-medizinischer Hintergrund vorteilhaft ▪ Gute Englischkenntnisse ▪ IT-Kenntnisse (Windows, Office...) ▪ Aufgaben in zeitlich absehbarem Rahmen abarbeiten ▪ Studiensekretariat als Partner im Projekt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreichbarkeit: Montag – Freitag ▪ Je nach Situation: E-Mail-Kontakt/Telefonkontakt ▪ Ein Ansprechpartner + ein Backup, welches gut geschult ist 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Initiierungstermin zeitig (3-4 Wochen vorher) ▪ Monitoringtermin: 4 Wochen vorher in Ordnung ▪ Zeitbedarf/Initiierungstag: 2 Std. (akademische Studien) ▪ Abschlussbesprechung zw. Studienkoordinator und Monitor: bis zu 1,5 Std. (abhängig von Datenqualität) ▪ Prüfarztkontakt nicht zwingend am Monitoringtag (Rückfragen später möglich)
Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Englischkenntnisse (SAEs, Dokumentation) ▪ Naturwissenschaftliche Ausbildung bevorzugt ▪ Gute Allgemeinbildung ▪ Externe Ausbildung wichtig 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreichbarkeit (Montag – Donnerstag, Notfallnummer freitags) ▪ Klare Kompetenzverteilung ▪ Gute Vernetzung im Krankenhaus ▪ Telefonkontakt in dringenden Fällen bevorzugt ▪ Abarbeiten von Queries: sofern realistische Timelines: diese einhalten, SAE-Queries: schnell ▪ Aufgaben bis zum nächsten Monitoring abarbeiten ▪ Ansprechpartner: ideal wenn mehrere Studienkoordinatoren für eine Studie zuständig sind = „perfekte Lösung“ – fraglich ob immer durchführbar ▪ Stabile Personalsituation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vereinbarung Initiierung: 4 Wochen vorher ok (Sponsor muss früh planen) ▪ Monitoring: am besten gleich am Tag des Monitoring vorausplanen (4 Wochen ok; in dringenden Fällen: Ausnahmen ermöglichen) ▪ Initiierung: 2 Std. mit Studienkoordinator (ca. 1 h mit PI) ▪ Monitoring: ca. 30 Minuten f. Abschlussbesprechung ▪ Behandelnder Prüfarzt soll bei Monitoring vorbeikommen (Zusatzinfos, Klärung von Fragen, ca. 10 Minuten) ▪ PI Kontakt (GCP) soll bei Monitoring möglich sein
Expertin 8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Englischkenntnisse ▪ Medizinischer Hintergrund vorteilhaft ▪ Projektmanagementkenntnisse ▪ IT Kenntnisse ▪ Adäquate Feasibility ▪ Organisatorische Kompetenz 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreichbarkeit (Montag-Freitag; 8-15 Uhr) ▪ 1 Ansprechpartner + 1 Backup ▪ aktive Rückmeldung ▪ Telefonkontakt / Emailkontakt gleichwertig ▪ Queries im Zeitrahmen abarbeiten ▪ Unbürokratische Zusammenarbeit ▪ Probleme offen ansprechen („Nichts vertuschen“) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vereinbarung: 1 Monat vor Initiierung in Ordnung ▪ Zeitbedarf Initiierung: Randomisierte Studien: 2-3 Std. NIS: 0,5 Std. ▪ Prüfarzt am Tag des Monitoring anwesend (Rückfragen)

Tabelle 2: Kategorisierte Zusammenfassung der Experteninterviews II ⁴³
⁴³Eigene Darstellung der Experteninterviews.

6.9.2 Einheitliche Linien und Verbesserungspotential

Im Folgenden werden nun einheitliche Linien und Mehrfachnennungen von Experten aufgezählt, um die zukünftigen Richtungen der Entwicklung von Studiensekretariaten abschätzen zu können. Es wird an dieser Stelle aber ausdrücklich betont, dass diese Zusammenfassung der Meinungen der Experten keinesfalls die Wichtigkeit der einzelnen Aussagen und der darin liegenden Detailinformationen, die viel Verbesserungspotential für die Zukunft bieten, ersetzt.

Generell sind sich die Experten einig, dass das Vorhandensein eines Studiensekretariates **unerlässlich** ist, um Studien professionell abwickeln zu können. Die Anforderungen und das Detailwissen an Koordination, Dokumentation und an rechtliche sowie ethische Aspekte sind im **Ansteigen** begriffen und können nicht von den Prüfarzten in ihrer klinischen Routine mitgemacht werden. Gerade auch im Hinblick auf die Clinical Trials Regulation der EU, welche im Jahr 2016 wirksam werden soll, zeigt sich eine verstärkte **Notwendigkeit des Ausbaus von Studiensekretariaten, da die administrativen Tätigkeiten weiterhin ansteigen werden.**

Die von den Experten genannten **Eigenschaften**, welche an einen Studienkoordinator gestellt werden, decken sich mit denen, welche in der Literatur genannt werden (siehe 2.2). Laut den Experten sei nicht primär das medizinische Wissen gefragt, wichtiger sind eine rasche Auffassungsgabe, Genauigkeit, Verlässlichkeit, Motivation und eine Lösungskompetenz im Sinne von „Wen kann ich fragen?“, „Wer kann hier weiterhelfen?“. Ein naturwissenschaftliches Studium und eine gewisse Stressresistenz sind in der Ausübung dieses Berufes hilfreich, sind sich die Experten einig.

Als große **Problembereiche** wurden von den Experten einheitlich Punkte wie zu späte Dokumentation von Source Daten, wenig Zeit für einzelne Studie, lange Vorlaufzeiten für Monitoring bzw. Initiierung und zu viele Studien im Vergleich zum vorhandenen Personal identifiziert. Dies wird von den Experten als äußerst negativ wahrgenommen. Österreich als kleines Land muss zumindest was die Qualität betrifft im Ländervergleich konkurrenzfähig bleiben, dies ist aber nur mit ausreichend personellen Ressourcen am Prüfzentrum möglich. Hier ist auch zu erwähnen, dass gerade Experten aus dem akademischen Bereich die **Schwierigkeit der weiteren Finanzierbarkeit** von Studiensekretariaten sehen, da der Aufbau bzw. Ausbau von Studiensekretariaten nur mit ausreichend finanziellen Mitteln geschehen kann. Hier sind auch die **Krankenhausträger** zunehmend gefordert finanzielle Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Ein weiterer Problembereich, welcher des Öfteren genannt wurde, ist die **Vermischung von Prüfarztaufgaben mit Studienkoordinatoraufgaben**. Vor allem im Bereich CTC-Graduierung (Common-Toxicity-Graduierung), SAEs (Serious Adverse Events) und Susar-Bewertung (Suspected unexpected adverse reaction-Bewertung) verschwimmen die Grenzen und diese Aufgaben werden

fälschlicherweise von Studienkoordinatoren übernommen. Hierbei handelt es sich um schwere GCP-Verstöße, da es vor allem um die Patientensicherheit geht und diese gerade im Bereich der klinischen Forschung oberstes Gebot haben muss.

Als problematisch wird von den Experten auch die **Fluktuation von Studienkoordinatoren** angesehen, da Wissen verloren geht. Grundsätzlich ist das Personal an den österreichischen Studienzentren jedoch stabil und es ist auch Sache des Arbeitgebers das Personal am Zentrum zu halten, um damit ein hohes Maß an Qualität zu garantieren.

Bei den Erwartungen an die **Infrastruktur** wurden von allen Experten im Großen und Ganzen die gleichen Ansprüche gestellt. Für **Monitore** ist ein **Raum (muss nicht abgegrenzt sein)** in der Nähe des Studiensekretariates sinnvoll, um gegebenenfalls Rückfragen zu stellen. Dieser Arbeitsplatz sollte jedenfalls mit PC und Internetanschluss ausgestattet sein und ausreichend Platz bieten, sowie die telefonische Erreichbarkeit während des Monitoring garantieren. Für die **Initiierung** soll ein **abgeschlossener Besprechungsraum** vorhanden sein, welcher über Beameranschluss verfügt. Auch für das **Close Out** ist es von Vorteil für die Monitore, wenn sie einen eigenen Raum zur Verfügung haben.

Anhand der Experteninterviews kann festgestellt werden, dass alle Experten ähnliche Erwartungen an die **Ausbildung des Studienkoordinators** haben. Diese umfassen **ausreichende medizinische Kenntnisse in der jeweiligen Indikation, Englischkenntnisse, Computerkenntnisse, Projektmanagementkenntnisse und GCP-Kenntnisse**. Außerdem gefordert sind **IATA (International Air Transport Association) Trainingszertifikate** und **Zertifikate der verschiedenen Internet- und Datenerfassungssysteme**, welche für die Studienabwicklung nötig sind. Hinsichtlich der **Unterscheidung Study Nurse – Studienkoordinator** kann man sagen, dass es keine Präferenz der befragten Experten in diesem Bereich gibt, sofern die Source Daten vorliegen und die Arbeit entsprechend zuverlässig durchgeführt wird.

Von Sponsoren der pharmazeutisch geleiteten Studien ist des Öfteren die Empfehlung aufgetreten eine **wahrheitsgetreue Schätzung der Rekrutierungszahlen** vorab anzugeben und eine **fundierte Feasibility** (Ersterhebung zu Patientenzahl, Zentrum, Studienteam...) abzuliefern. Dies würde sich auf weitere Folgestudien mit dem jeweiligen Sponsor positiv auswirken.

Außerdem wurde von einem Experten das **Vorhandensein von SOPs** (Standard Operating Procedures), welche die Arbeitsabläufe im Studiensekretariat definieren, genannt und als notwendig erachtet. Besonders bei Audits oder Inspektionen wird darauf Wert gelegt.

Des Weiteren haben zwei Experten angemerkt, dass sie es als extrem wichtig empfinden, dass ein Studiensekretariat **innerhalb der Organisation bzw. der Abteilung** unterstützt wird und anerkannt ist. Nur so kann ein Studiensekretariat qualitativ hochwertige Daten liefern.

Ein Monitor empfiehlt, dass sich Studienzentren ohne Monitoreinstieg zur Einsicht in die elektronische Krankengeschichte bereits jetzt Gedanken über die Möglichkeit eines **eigenen Monitoringzuganges** machen sollten, da dies zukünftig nötig bzw. bevorzugt sein wird.

Nicht vergessen werden sollte es, die eigenen Anstrengungen und Leistungen im Bezug auf Studien positiv hervorzuheben, was mitunter gut auf einer **Website des Krankenhauses** möglich ist.

Die **Erwartungen an Funktion und Ausbildung des Studienkoordinators** stehen stark in Verbindung mit den **Problembereichen und Herausforderungen**, da sie sich gegenseitig beeinflussen. Sind genügend finanzielle Ressourcen vorhanden, kann ausreichend qualifiziertes Personal eingestellt werden, welches die definierten Aufgaben erledigt. In diesem Zusammenhang wäre es wichtig, dass Studiensekretariate **Kostenrechnungen** aufstellen, um festzulegen, wieviel bestimmte Abläufe kosten und auch bei Verhandlungen mit Pharmafirmen darauf achten, dass eine Studie kostendeckend ist.

Mehrheitlich wurde in Bezug auf die **Erwartungen an die Kommunikation** erwähnt, dass die **E-Mailkorrespondenz** bevorzugt ist. Dies sei besonders aus Gründen der besseren Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Fall. In dringenden Situationen jedoch muss eine telefonische Erreichbarkeit gewährleistet sein. Grundsätzlich ist es ausreichend, dass Studiensekretariate von Montag bis Freitag zu den üblichen Sekretariatszeiten besetzt sind. Ist eine Abwesenheit geplant, ist es vorteilhaft diese anzukündigen bzw. eine Abwesenheitsnotiz (E-Mail) zu hinterlassen. Eine Expertin weist besonders darauf hin eine offene Kommunikation zu forcieren, auch was eventuelle Fehler angeht. Etwas zu vertuschen wäre kontraproduktiv.

Sind an einem Studienzentrum mehrere Studienkoordinatoren tätig, ist es für die befragten Monitore bzw. Sponsoren von Vorteil, wenn diese **gleichermaßen über die Studien Bescheid** wissen, sofern dies zeitmäßig handelbar ist. Jedenfalls ist aber immer ein **Backup** mit Grundwissen über die Studie nötig, um in Krankheitsfällen und Urlauben einspringen zu können. In den meisten Zentren gibt es einen Spezialisten für die Studie und ein Backup mit Hintergrundwissen, so die Experten. In großen Studiensekretariaten wäre es laut einer Vertreterin des Sponsors sinnvoll einen Ansprechpartner zu haben, um klare Verhältnisse zu schaffen.

Als weiteren Punkt die Kommunikation mit dem Studiensekretariat betreffend wurde von nahezu allen Experten angegeben, dass es in manchen Situationen **schnell eine Rückmeldung** braucht. In solchen Ausnahmefällen (z.B. Queries bei Datenbankschluss) wird dies dann auch erwartet. Generell wünscht sich der Sponsor/Monitor immer eine Rückmeldung über den Stand der Dinge seiner Anfrage und eine gewisse **Verlässlichkeit in der Abarbeitung der Aufgaben**.

Weiters sind sich die Experten einig, dass bei einem Monitoring ein **Prüfarzt** für **Rückfragen erreichbar sein** soll. Der **PI** soll nach Möglichkeit am Tag des Monitoring für ein kurzes Gespräch mit dem Monitor zur Verfügung stehen. Gerade für die Monitore ist dies besonders wichtig, da sie dadurch die Übernahme der Verantwortung des PI im Monitoringbericht dokumentieren können (GCP). Laut den befragten Experten ist es in Ordnung ein **Monitoring ca. 4 Wochen im Voraus zu planen**. Dies scheint für die Monitore gut koordinierbar zu sein. In **Ausnahmefällen** erwartet man sich für die Erledigung von dringenden Monitoringaufgaben eine **kurzfristige Terminzusage**. Pro Monitoringtag werden für die Abschlussbesprechung je nach Datenmenge vom Monitor **ca. 1-2 Stunden** eingefordert, in welchen er einen Studienkoordinator beansprucht.

Bei Initiierungen stellt sich die Situation etwas anders dar. Hier ist es vor allem für die Experten, welche für pharmazeutisch gesponserte Studien zuständig sind äußerst wichtig einen **raschen Initiierungstermin** zu erhalten. Zeit ist in diesem Fall wiederum mit Geld gleichzusetzen. Eine **kurzfristige Terminvereinbarung von unter 3 Wochen** wäre günstig. Für eine Initiierung beträgt die **Minimalanforderung zwei Stunden, die Maximalanforderung acht Stunden, welche sich der Studienkoordinator an einem Initiierungstag freihalten muss**. Experten, welche für pharmazeutisch gesponserte Studien zuständig sind, veranschlagen hier einen wesentlich höheren Zeitbedarf als Experten aus dem akademischen Bereich.

Generell sind sich die Experten einig darüber, dass eine **zeitnahe Dokumentation** (nach Vorgaben der Sponsoren ca. fünf Tage) erfolgen soll und die Aufgaben, welche nach einem Monitoring zu lösen sind, spätestens **bis zum nächsten Monitoring** abzuarbeiten sind. Bei dringlichen Anfragen muss auch eine frühere Bearbeitung gewährleistet sein. **Safety**-Aufgaben verlangen eine Abarbeitung **innerhalb von 24 Stunden** (unverzüglich) und auch bei Datenbankschlüssen ist eine rasche **Lösung von Queries** unumgänglich, da man sich ansonsten für weitere Projekte des Studiensponsors disqualifiziert.

Abschließend ist zu sagen, dass sich die Aussagen der Experten aus dem pharmageleiteten Bereich als auch aus dem akademischen Bereich nur geringfügig unterschieden haben, was daran liegt, dass beide denselben rechtlichen Grundlagen entsprechen müssen. Die Experten aus dem pharmageleiteten

Bereich haben die Wichtigkeit der Einhaltung der engen zeitlichen Fristen (Feasibility, Initiierung...) besonders betont. Die Ansprüche daran sind im akademischen Bereich etwas großzügiger gesteckt.

7 Resümee und Ausblick

Im Zuge der Masterthese konnte festgestellt werden, dass vor allem aktuelle **deutschsprachige Literatur zum Themengebiet schwer aufzufinden** ist, was sich in Zukunft mit der Zunahme und der Bedeutung an Studiensekretariaten und klinischen Studien ändern könnte. Fündig wird man vor allem im englischsprachigen Bereich. Hier ist die Forschung in diesem Kontext weiter fortgeschritten. Über den Bereich „Studienkoordination in Österreich im onkologischen Setting“ gibt es nahezu keine auffindbaren Literaturquellen. Auf Grund des Datenmangels wurde hierbei auch auf die Aussagen der Experten zurückgegriffen. Jedenfalls will die Autorin mit dieser Masterthese einen ersten Einblick in den Bereich „Studienkoordination im onkologischen Setting in Österreich“ zu geben.

Eine **Änderung des Tätigkeitsprofils** des Studienkoordinators (siehe 4.1, 4.2 und 6.9.2) ist jedoch **nicht angezeigt**, da keine Anforderungen durch die Experten aufgezeigt wurden, welche nicht ohnehin schon im Tätigkeitsbereich implementiert sind. Speziell die geforderten Punkte an Kommunikation und Ausbildung sind im Studiensekretariat Wels-Grieskirchen GmbH vorhanden. Sämtliche Forschungsfragen (siehe 1.2) konnten darüber hinaus beantwortet werden.

Mit Hilfe der Experteninterviews ist es gelungen Anregungen und neue Perspektiven einer verbesserten Studienorganisation aufzuzeigen. Durch die Betrachtung der Ist-Situation und den Empfehlungen aus den Experteninterviews können Ideen aufgegriffen und eine Veränderung herbeigeführt werden. Die **Mehrheit der Anregungen der Experten ist bereits in der täglichen Arbeitsweise des Studiensekretariates des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH umgesetzt**, was von den Experten als sehr positiv wahrgenommen wird. Einige wenige Punkte müssen verstärkt im zukünftigen Arbeitsablauf berücksichtigt werden.

Besonders wichtig scheint es, dass die **Prüfärzte und die Studienkoordinatoren jeweils ihre klar definierten Aufgaben wahrnehmen**, sodass es zu keiner Kompetenzüberschreitung kommt. Dies ist im Studiensekretariat des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH sehr gut gelöst worden, da es ein Prüfärzteam gibt, welches grundsätzlich über alle Studien Bescheid weiß und sich auch jeden Dienstag zu einer Studienbesprechung trifft. Das Studiensekretariat kann darüber hinaus bei Bedarf auf eine spezielle Prüfärztin, welche in besonders herausfordernden Situationen (z.B. Patienteneinschluss, Monitoring...) jederzeit zur Verfügung steht und besonders für Studienpatienten abgestellt ist, zurückgreifen.

Besonders aufzugreifen ist die Empfehlung seitens eines Experten **SOPs für die Studienabläufe** zu erstellen, da diese bis dato nur in einem unzureichenden Ausmaß vorhanden sind. Grundsätzlich ist eine baldige Erstellung anzustreben, jedoch sollte dies bis spätestens 2016 abgeschlossen sein, da dann

wie schon erwähnt mit der Clinical Trials Regulation die Ansprüche an ein professionelles Studiensekretariat weiter erhöht werden. Gerade im Hinblick auf zukünftige Inspektionen und Audits stellt sich das Vorhandensein von SOPs als unumgänglich heraus, wie auch die Experten betonen.

Außerdem sollte in nächster Zukunft der **Monitoringzugang zur elektronischen Krankengeschichte** angedacht und mit der EDV-Abteilung besprochen werden, da dies früher oder später der Umsetzung bedarf. Dies würde einerseits Papier sparen und andererseits auch die Arbeit des Studiensekretariates erleichtern, da die Durchsicht auf Vollständigkeit der Befunde in der Krankengeschichte bzw. Ambulanzmappe wegfällt, was eine große Zeitersparnis bedeutet. Solche Projekte bedürfen jedoch einer langen Vorlaufzeit bis sie umgesetzt werden, da mehrere Abteilungen eingebunden werden müssen und dies von oberster Stelle genehmigt werden muss.

Weiters wurde in einem Experteninterview erwähnt, dass man seine Leistungen als Prüfzentrum/Studiensekretariat nicht unter Wert verkaufen darf und sein „Wissen“ jedenfalls öffentlich präsentieren sollte. Dies könne sowohl mittels **professionellem Internetauftritt** als auch mit Broschüren geschehen. Die Sponsoren, Monitore aber auch Patienten könnten sich so ein Bild vom Studiensekretariat machen. Das Studiensekretariat des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH wird derzeit auf der Homepage des Klinikums erwähnt und die Studien werden grob angeführt, allerdings ist darauf zu achten, dass die Homepage aktuell gehalten ist und gegebenenfalls ergänzt wird. Dies ist mit relativ geringem Aufwand durchzuführen, hat jedoch einen nicht zu vernachlässigenden Wert.

Die Experten sind sich einig, dass ein professionelles Studiensekretariat im onkologischen Setting für ein Krankenhaus ein wichtiges Qualitätskriterium darstellt. Das Studiensekretariat des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH kann laut Meinung der Experten ohne Bedenken mit Studiensekretariaten von Universitätskliniken, welche einen Forschungsauftrag erfüllen müssen, mithalten, da auf demselben hohen Niveau gearbeitet wird. **Generell wird das Studiensekretariat als positives Beispiel gesehen und wertet den Standort „Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH“ auf.**

Die Masterthese zeigt, dass es ein gewisses Verbesserungspotential gibt. In den Experteninterviews werden einige Empfehlungen für die zukünftige Koordination eines Studiensekretariates gegeben, denen Beachtung geschenkt werden sollte. Besonders ist hier auf die **Erstellung von SOPs**, die **Einführung des Monitorzugangs zur elektronischen Krankengeschichte**, die **Präsentation auf der Homepage des Krankenhauses** und auf die **Kostendeckung bei den pharmazeutischen Studien** hinzuweisen. Die Experteninterviews eröffnen interessante Einblicke in die Vorstellungen von akademischen und pharmazeutischen Vertretern des Sponsors und des Monitors und es konnten viele Übereinstimmungen mit der theoretischen Sichtweise gefunden werden. Abschließend kann man sagen, dass die Ansprüche an ein Studiensekretariat auch in Zukunft ansteigen werden und man

jedenfalls auf dem Laufenden bleiben muss, um mit diesen Schritt zu halten. Zusammenfassend ist aber auch zu sagen, dass Studiensekretariate im onkologischen Setting in Österreich den Experten zufolge auf einem bereits jetzt sehr hohen Niveau arbeiten, generell aber darauf zu achten ist, **genügend personelle Ressourcen in Bezug auf die vorhandenen Studien einzustellen und gute Mitarbeiter an ein Zentrum zu binden.**

Literaturverzeichnis

Bücher

Atteslander, P. (2003): Methoden der empirischen Sozialforschung, 10. Auflage, Berlin: Walterde Gruyter.

Bogner, A./Menz, W. (2005): Expertenwissen und Forschungspraxis. Die modernisierungstheoretische und die methodische Debatte um die Experten, in: Bogner, A./Littig, B./Menz, W. (Hrsg.): Das Experteninterview, 2. Auflage, S. 7-30.

Hopf, C. (1978): Die Pseudo-Exploration - Überlegungen zur Technik qualitativer Interviews in der Sozialforschung, 7. Jg. (1978), Heft 7, S.97-115.

Lamnek, S. (2005): Qualitative Sozialforschung, 4. Auflage, Weinheim: Beltz Verlag.

Meuser, M./Nagel, U. (2005): ExpertInneninterviews – vielfach erprobt, wenig bedacht, in: Bogner, A./Littig, B./Menz, W. (Hrsg.): Das Experteninterview, 2. Auflage, S. 71-94.

Pfadenhauer, M. (2005): Auf gleicher Augenhöhe reden, in: Bogner, A./Littig, B./Menz, W. (Hrsg.): Das Experteninterview, 2. Auflage, S.113-130.

Schnell, R./Hill, P./Esser, E. (1995): Methoden der empirischen Sozialforschung, 5. Auflage, München: Oldenbourg Verlag.

Berichte

Forum Study Nurses & Coordinators (2009): Bundesländerverteilung, Wien, Forum Study Nurses & Coordinators.

Studienstatus (2012/2013): Studienstatus der IV. Internen Abteilung, Wels, IV. Interne Abteilung.

Zeitschriften

Papke, A. (1996): The ACP national job analysis of the clinical research coordinator, in: The Monitor (1996), Winter, S. 45 – 53.

Davis, A. (2002): The invisible hand in clinical research: The study coordinator's critical role in human subjects protection, in: Journal of Law, Medicine & Ethics, 30. Jg. (2002), Herbst, S. 411-419

Kee A. (2011): Investigator responsibilities for clinical research studies: proper staffing can ensure an investigator is compliant, in: The Journal of Medical Practice Management, 26. Jg. (2011), 4. Ausgabe, S. 245-247.

Internet

ABCSG (2012): Status open, <http://www.abcsbg.at/abcsbg-studien/abcsbg-studien-open/abcsbg-studien-mammakarzinom-status-open/>, Abfrage 20.2.2013.

European Commission (2012): Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive, 2001/20/EC, <http://www.kowi.de/Portaldata/2/Resources/fp/com-proposal-rules-clinical-trials.pdf>, Abfrage 19.10.2012

Larkin M./Lorenzi G./Bayless M./Cleary P./Barnie A./Golden E./Hitt S./Genuth S. (2012): Evolution of the study coordinator role: The 28-year experience in Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC), <http://ctj.sagepub.com/content/early/2012/06/22/1740774512449532>, Abfrage 26.10.2012.

Liebold, R./Trinczek, R. (2005): Qualitative Methoden der Organisationsforschung, <http://www.qualitative-research.net/organizations/or-exp-d.htm>, Abfrage 30.11.2012.

Rico-Villademoros F./Hernando T./Sanz J./López-Alonso A./Salamanca O./Camps C./Rosell R. (2004): The role of the clinical research coordinator – data manager – in oncology trials, <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/4/6>, Abfrage 26.10.2012.

Interviews

Monitor:

Florian, M. (2013): Interview, klinischer Projektmanager und Monitor der akademischen Studiengruppe AGMT, Wels: 18.03.2013.

Raffener, A. (2013): Interview, Geschäftsführer, Klinischer Monitor und CRA, Projektmanager der Mag. Andreas Raffener GmbH, Walding: 8.3.2013

Riedlsperger, R. (2013): Interview, Geschäftsführer, Klinischer Monitor und CRA, Projektmanager der CRS Riedlsperger KG, Wels: 27.02.2013.

Valtiner, D. (2013): Interview, Monitorin der akademischen Studiengruppe ABCSG, Wels: 07.03.2013.

Sponsor:

Busta, S. (2013): Interview, Associate Director Site & Data Mngt. at Bristol-Myers Squibb, Wels: 02.03.2013.

Expertin 8. (2013): Interview, Projektmanager, Pharmafirma, Wels: 25.03.2013.

Rauch, E. (2013): Interview, Clinical Trial Manager des österreichischen Forum gegen Krebs, Wels: 5.3.2013.

Wolkersdorfer, D. (2013): Interview, Clinical Trials Lead Managerin der akademischen Studiengruppe AGMT, Salzburg: 05.04.2013.

Anhangverzeichnis

Anhang 1: Interviewleitfaden.....	48
Anhang 2: CD mit Interviews der Experten.....	Innenseite Umschlag
Susanne Busta	CD 2
Mag. Matthias Florian	CD 2
Mag. Andreas Raffener	CD 1
Mag. ^a Elisabeth Rauch	CD 1
Mag. Reinhard Riedlsperger.....	CD 2
Mag. ^a Doris Valtiner	CD 1
Dr. ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer	CD 1

Anhang 1

Leitfaden für Experten-Interviews

Thema der Masterthese: Erwartungen von ausgewählten Anspruchsgruppen an ein modernes Studiensekretariat im onkologischen Setting. Sponsor und Monitor im Blickpunkt.

Betreuerin: Dr.ⁱⁿ Daniela Wolkersdorfer

Monitor:

Sponsor:

Name des Interviewpartners:

Datum des Interviews:

Dauer des Interviews:

Frage ob Aufzeichnung des Interviews in Ordnung ist, und ob der Name veröffentlicht werden kann.

Besonderheiten vor, während oder nach dem Interview:

1 Einleitung

Ich bin eine Teilnehmerin des Masterlehrganges Clinical Research der gemeinsam von der Johannes Kepler Universität Linz und der Akademie für Gesundheit und Bildung der Kreuzschwestern GmbH bereits zum zweiten Mal angeboten wird. In meiner Masterthese geht es um die Erwartungen von zwei ausgewählten externen Anspruchsgruppen (Sponsor und Monitor) an ein modernes Studiensekretariat. Dadurch, dass klinische Studien zunehmend komplexer werden, ist die Idee entstanden abzugleichen ob die Erwartungen von Sponsor und Monitor im Studiensekretariat des Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH erfüllt werden. Im empirischen Teil meiner Masterthese möchte ich nun die Experteninterviews analysieren, die im Vorfeld geführt wurden. Aus dem Vergleich zwischen Theorie und Praxis sollen in weiterer Folge Empfehlungen bzw. Handlungsmaßnahmen bezüglich der weiteren Organisation des Studiensekretariates abgeleitet und gegebenenfalls das Tätigkeitsprofil des Studienkoordinators ergänzt werden.

Zuerst werde ich Ihnen einige Fragen zu Ihrer Person und ihrer Funktion stellen. Danach möchte ich ein paar allgemeine Fragen zur Situation im Zusammenhang mit Studienkoordination stellen, um anschließend speziell auf den Bereich Zusammenarbeit Prüfzentrum – Sponsor bzw. Monitor einzugehen

2 Zur Person und Einrichtung

- Was ist Ihre Funktion und was sind Ihre Aufgaben?

- Wie lange üben Sie diese Tätigkeit schon aus?

3 Hauptteil

3.1 Allgemein

- **Stellenwert bzw. Wichtigkeit eines Studiensekretariats;**

- Welchen Stellenwert hat Ihrer Einschätzung nach ein Studiensekretariat für die Abhandlung von klinischen Studien? Könnten Sie dies bitte etwas ausführen?

- Ist das Vorhandensein eines Studiensekretariates ausschlaggebend für die Auswahl eines Zentrums als Prüfzentrum? Wenn nein: Was ist ausschlaggebend?

- **Ist-Situation;**

- Haben Sie Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit einem Studiensekretariat? Wenn ja, welche Erfahrungen sind das? Wenn nein, warum nicht?

- Hat sich für Sie im Laufe der Zeit etwas verändert, z.B. in Bezug auf die Kontakte mit dem Prüfzentrum? Was hat sich verändert?

- **Zukunft bzw. Notwendigkeit einer Errichtung eines Studiensekretariats;**

- Wie schätzen Sie die Notwendigkeit des Vorhandenseins eines Studiensekretariats in Zukunft ein?

- Im Hinblick auf die Clinical Trials Regulation der EU im Jahr 2016?

- Wie wird sich Ihrer Meinung nach die Situation in Österreich entwickeln?

3.2 Erwartungen von Sponsor/Monitor an ein modernes Studiensekretariat (Rahmenbedingungen, Funktion)

- Was sind Ihre **Erwartungen** an ein modernes Studiensekretariat?

- Worin sehen Sie in Ihrer Arbeit die **drei größten Problembereiche/Herausforderungen**?

- Was sind für Sie wichtige **Qualitätsmerkmale** eines Studiensekretariates?

- Welche **Anforderungen** werden an einen Studienkoordinator/eine Studienkoordinatorin gestellt?

- Was sind für Sie die wichtigsten **Eigenschaften** eines Studienkoordinators/einer Studienkoordinatorin?

- Welche **Erwartungen** an ein Studiensekretariat haben Sie in Bezug auf die **Kommunikation**?

- **Wichtigkeit** erheben:
 - Ist es Ihnen wichtig, dass immer **der/die gleiche Studienkoordinator/in** eines Prüfzentrums mit Ihnen in Kontakt steht?

- Welche Anforderungen hinsichtlich **zeitlicher Ressourcen** haben Sie an ein Studiensekretariat?
 - Ist die Vereinbarung von Terminen **ca. 1 Monat vor Monitoring/Initiierung** in Ordnung?
 - Zeitbedarf für Initiierung/Monitoring?
 - Muss ein Prüfarzt für Monitoringrückfragen abgestellt sein?
 - Wie rasch müssen Aufgaben des Monitors/Sponsors abgearbeitet werden?
 - Sonst noch etwas?

- Welche Anforderungen hinsichtlich **räumlicher Ressourcen** haben Sie an ein Studiensekretariat (im Hinblick auf Monitoring/Initiierung)?

- Haben Sie Erfahrungen mit anderen Studiensekretariaten? Gibt es **Best Practice Beispiele (Inland/-Ausland)**? Was macht diese Studiensekretariate zu Best Practice Beispielen?

- Was sind Ihre **Empfehlungen, Ihre Wünsche** in Bezug auf die Zusammenarbeit?

- Welche Wünsche bestehen von Ihrer Seite an das **Studenteam Wels**? (sofern Zusammenarbeit vorhanden)

4 Schluss

Ich bedanke mich recht herzlich für Ihre Ausführungen. Von meiner Seite ist alles besprochen. Gibt es Ihrerseits noch etwas, was Sie in Zusammenhang mit der Einführung eines Studiensekretariates anmerken wollen? Haben wir im Gespräch noch etwas Wichtiges übersehen?

Bitte um Einholung von ev. weiteren Informationen bzw. Nachfragen bei Unklarheiten!

Herzlichen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, um mich bei meiner Masterthese zu unterstützen!