

## Klinische Studien im Wandel?

### Eine Befragung von Beschäftigten im Bereich der klinischen Forschung zu Konstanzen und Wandel hinsichtlich ihres Arbeitserlebens.

*Von Polina Toloraya und Andreas Ronge-Toloraya<sup>1</sup>*

Wandel, Progress, Veränderungen, Digitalisierung, Bürokratisierung: Einige Stichworte, die regelmäßig und an unterschiedlichen Stellen erscheinen. Was dahinterliegt wird allerdings eher selten diskutiert. Dass diese Phänomene existieren, sie den Alltag beeinflussen und formen, erscheint offensichtlich – insbesondere, wenn es um so abstrakte Begriffe wie „Progress“ oder vager, „Veränderung“ geht. Wandel und Veränderung gehören letzten Endes zum Leben, zum Lebendig-sein: Man denke an „Prosperität“, ein Begriff entlehnt aus dem Lateinischen den man mit „Gedeihen“ übersetzen könnte, d.h. gut wachsen, sich entwickeln. Natürlich kann man diese Entwicklung und Veränderung auch negativ fassen – da würde man beispielsweise von Mutation sprechen. Dennoch ist es primär eine Frage der Perspektive – das, was die eine Seite als ungünstigen Progress wahrnimmt, kann für eine andere durchaus von Vorteil sein. Auch die Frage, wie ausgeprägt die Nuancierung des Wandels für den/die jeweilige/n spürbar ist, ist häufig verschieden. Um Veränderungen nachzuvollziehen zu können, muss man dementsprechend immer das Erleben aus den interessierenden Perspektiven erkunden.

Um das Abstraktionsniveau nicht zu überspitzen und Bezug zu nehmen auf konkrete Gegebenheiten, führte der ÖBVS eine online Umfrage durch um Einsicht zu erhalten, wie (ob) Wandel im Bereich der klinischen Forschung zum Ausdruck kommt und welchen neuen Herausforderungen sich das Studienpersonal in diesem Zusammenhang zu stellen hat. Insbesondere angesichts der Prozesse, angestoßen durch die Pandemie, stellt sich die Frage, inwiefern hier auch Auswirkungen auf klinische Studien spürbar sind. Ziel dieses Artikels ist es, die Ergebnisse der Umfrage vorzustellen. Dabei ist zu bemerken, dass wir weder darauf Anspruch erheben klare Ursache-Wirkung-Zusammenhänge zu entdecken, noch auf Verallgemeinerbarkeit unserer Ergebnisse hinsichtlich des gesamten Bereichs einer überaus facettenreichen und hoch differenzierten klinischen Forschung.

Die Erhebung basiert auf einem Sample von dreizehn Informant\*innen, die in der klinischen Forschung (in Österreich, Deutschland und der Schweiz) tätig sind. Die InformantInnen speisen sich dabei aus unterschiedlichen Tätigkeitsfeldern, angefangen bei der Kinderklinik über die Gastroenterologie und Gynäkologie bis hin zu Onkologie und Chirurgie. Entsprechend unterschiedlich sind auch die Arten von

---

<sup>1</sup> Der Text ist eine für die Einreichung leicht abgewandelte und angepasste Version eines bereits auf der Homepage des ÖBVS veröffentlichten Artikels: „Klinische Studien im Wandel?“ (<https://www.oebvs.at/klinische-studien-im-wandel/>).

Studien, die an den sehr verschiedenen Abteilungen durchgeführt werden. Angegeben wurden beispielsweise klinische Phase I - IV AMG Studien; aber auch NIS Registerstudien, PASS und retrospektive Studien. Eine Befragte bezeichnete es treffend als „Quer durch den Gemüsegarten“<sup>2</sup>, was auch auf das Sample im Allgemeinen zutrifft und einen informativen und interessanten Einblick in die mannigfaltige Studienlandschaft ermöglicht.

Eine der Fragen zielte darauf ab zu erheben, wie viele Patient\*innen die Zentren in der letzten Dekade in Studien eingeschlossen haben. Die Zahlen der Umfrage deuten in diesem Zusammenhang einen Abnahmetrend an. Aufgrund der Tatsache, dass diese Angaben aber eher allgemein gehalten waren und nicht eindeutig auf die individuellen Jahre rückführbar sind und sie aufgrund der insgesamt kleinen Fallzahl nicht aussagekräftig genug sind, haben Studierende des Universitätslehrgangs Study Management diesem Trend weiter nachgespürt und ist auf der Homepage des Österreichischen Berufsverbands für Studienpersonal (ÖBVS) zu finden. Für diesen Artikel sei darauf verwiesen, dass ein Rückgang von Phase I Studien in Österreich und anderen Staaten durchaus feststellbar ist.<sup>3</sup>

Der besondere Mehrwert der vorliegenden Umfrage besteht darin, dass sie die Perspektiven des Studienpersonals auf Prozesse freigibt, welche durch die aktuelle gesellschaftliche Lage, als mitbedingt zu verstehen ist. Die Frage, „welche Herausforderungen im Jahr 2020 (bedingt durch COVID-19) haben Sie als besonders schwierig empfunden? Was hat sich verändert?“ provozierte allerdings Antworten, aus denen ersichtlich wird, dass die hier genannten Herausforderungen, *nicht ausschließlich auf Corona zurückzuführen sind*. Zu nennen sind hier vor allem die „Unmenge an Dokumenten; Versand von Laborproben“. Corona-bedingte Erschwernisse werden bei einer anderen Frage deutlicher, wenn sich die geschilderten Herausforderungen besonders aus einer eingeschränkten bzw. veränderten Mobilität und physischer Gegebenheiten ergeben (z.B. „Belastung und Mehraufwand durch das Vergeben von Zutrittsberechtigungen“, „Herausforderungen beim Zugang zum Zentrum bewältigen“, „Schwierige Terminplanung auf Grund von Raumknappheit und Abstandsregeln“, „Lange Wartezeiten beim Eingang, keine Angehörigen mitnehmen dürfen“).

Abseits der räumlich-objektbezogenen Situation spiegeln sich Probleme in Verbindung mit der Verfügbarkeit von ausreichenden Personalressourcen – insbesondere von Studienpersonal – wider („Personalengpässe durch Quarantäne“, „Weniger Zeit für Patienten, da weniger Personal und da auch weniger Patienten gekommen sind“, „Weniger Einschlüsse, kein on-site Monitoring, follow up Visiten mussten durch ersten »Lockdown« verschoben werden (PD) Zusatz-Queries durch Visitenausfall“).

---

<sup>2</sup> Um die empirischen Daten in ihrer Originarität sichtbar werden zu lassen und so ihren „Datencharakter“ beizubehalten und zu betonen, wurde auf sprachliche Glättung der Antworten weitestgehend verzichtet.

<sup>3</sup> <https://www.oebvs.at/klinische-studien-im-wandel/>.

Ein weiterer bemerkenswerter Aspekt besteht darin, dass die Herausforderungen organisatorischer Natur drastisch zunahmen. („Termine Vereinbarungen und Koordinieren war sehr schwierig“, „IP und Probenversand erschwert - teilweise zu wenig/zu späte Information des Sponsors, was zu chaotischen Zuständen geführt hat“, „Patientenrekrutierung war schwierig“). Ängste und Unsicherheiten prägen die von den Befragten erfahrene Studienlandschaft mit. („Angst der Patienten sich im Spital anzustecken; Angst ans Zentrum zu kommen“, „Unsicherheit mit den Teststrassen wegen Immunsuppression“). Die geteilten Erfahrungen waren nicht in allen Punkten homogen und einige der Antworten weisen darauf hin, dass nicht alle Studienzentren mit zusätzlichen Herausforderungen zu kämpfen hatten. So konstatierte eine Befragte, es hätte sich „nichts“ verändert, eine andere konkretisierte dies mit der Antwort „Wenig (verändert), nur an einen Patienten wurde Medikation verschickt, alle anderen Visiten haben am Zentrum stattgefunden“. Für die Mehrheit jedoch (10 aus 13) enthüllte sich das Jahr 2020 als besonders kompliziert.

In den bisher geschilderten Aussagen wurde bereits deutlich, dass auch die Patient\*innen der Studienzentren mit zusätzlichen Herausforderungen zu kämpfen. Wider ist dabei zu betonen, dass auch hierbei keine klare Einheitlichkeit in den Erfahrungen herausgestellt werden kann. Die Frage „Wie war das Feedback/die Rückmeldung der Patient\*innen in der letzten Zeit?“ erlaubt differenziertere Einblicke in die Komplexität der klinischen Forschung angesichts der aktuellen gesellschaftlichen Lage. Einerseits wurde konstatiert, dass die Patient\*innenzahl allgemein stark zurückgegangen sei, was sich vor allem in einem Rückgang der Initiierung neuer Projekte bemerkbar machte, andererseits antwortete eine der Befragten, dass sich die Patient\*innen durchaus auch „besonders“ fühlen, „weil sie weiter behandelt werden und der medizinische Kontakt in der Pandemie aufrecht bleibt“. Konkrete Schwierigkeiten, mit denen explizit Patient\*innen konfrontiert wurden, waren einerseits bürokratischer Natur, wie die „mühsamen Fragebogen“, „Sorgen um Datenschutz bei online bzw. telefonischen Abfragen“, aber auch „Probleme beim Einlass ins Krankenhaus“. Andererseits hatten „Patienten aufgrund von Corona Angst zu ihren Visiten ins Krankenhaus zu kommen und wollen Termine verschieben (bis sie z.B. geimpft sind)“. Was Operationen betrifft, so wurden diese oftmals verschoben, „was nicht immer für Verständnis sorgte“. Im Allgemeinen wird deutlich, dass Covid-19 die Patient\*innen spürbar verunsichert(e) und sie wenden sich auch häufig mit Fragen bezüglich der Impfung an das Studienpersonal: es herrscht Unklarheit „über Covid Impfung und Immunsuppression – (FA verweisen auf HA und vice versa)“.

Abschließend wurde erhoben, inwiefern sich die klinische Forschung *in den letzten Jahren verändert hat*. An dieser Stelle gab es eine auffällig eindeutige Übereinstimmung der Antworten. Das, was in der Tätigkeit des Studienpersonals zu den meisten Umständen und Schwierigkeiten führt, ist, so berichten die Befragten, mit dem Begriff Überbürokratisierung wohl treffend zusammengefasst: „administrativer Aufwand“, der „in keiner Relation mehr steht“. Es ist „alles deutlich zeitintensiver“

geworden, weil der „Dokumentationsaufwand enorm steigt“. Gleichzeitig gibt es „zu wenig Personal für Studien“, und gekoppelt an den ansteigenden bürokratischen Aufwand, ist es „fast nicht mehr möglich neben dem klinischen Alltag der Ärzte“ eine Studie durchzuführen. Die „Auflagen der Sponsoren sind mittlerweile ganz schwer zu erfüllen. Man hat auch das Gefühl, dass viele Tätigkeiten, die früher ein Monitor übernommen hat, nun zusätzlich dem Study Coordinator zugefallen sind“. Man erkennt deutlich, dass die Durchführung klinischer Studien und die Tätigkeit von Study Nurses & Coordinators mit vielerlei (zusätzlichen) Aufgaben verbunden ist – oftmals in einem Ausmaß das die gegebenen Kapazitäten weit übersteigt.

Hier zeichnet sich ein klarer Trend ab, welcher den Alltag der Study Nurses & Coordinators als Wandel in Richtung ansteigender Bürokratisierung beschreibt. Hinzu kommen die durch Covid-19 bedingten Belastungen, welche sowohl im privaten als auch im beruflichen Umfeld die Handlungsbasis auffällig verkomplizieren. Solche Veränderungen vollziehen sich nicht spurlos, doch oftmals muss das Studienpersonal so agieren, als blieben die Bedingungen, unter denen sie arbeiten, konstant – denn die Studiendatenqualität muss stimmen, die Daten konsistent erhoben, müssen vollständig und nachvollziehbar sein. Das bedeutet vor allem die Mitarbeiter\*innen müssen in gleichbleibender Zeit (und für gleichbleibenden Lohn), zunehmend mehr Tätigkeiten ausführen. Dieser Trend zeichnet sich bereits vor den Einwirkungen einer Pandemie ab. Die Herausforderungen, mit denen Studienassistent\*innen konfrontiert werden, steigen. Es mag schon stimmen, dass das einzig Konstante im Leben der Wandel ist. Schön wäre es jedoch, wenn dieser Wandel zu Prosperität führt, an welcher alle teilhaben können.