

# Study Nurses & Study Coordinators im Fokus

Mag. Carmen Albertini

„SCIENCE  
FROM THE HEART  
OF EUROPE“



# STUDIENZENTRALE

Study Nurses

ÄrztInnen

Study Coordinator

# Woran wird ein Studienzentrum im internationalen Ranking gemessen?



# Rekrutierungszahlen



MEDIZINISCHE  
UNIVERSITÄT  
INNSBRUCK

BrustGesundheit zentrumtirol



# Qualität der Daten



MEDIZINISCHE  
UNIVERSITÄT  
INNSBRUCK

BrustGesundheit zentrumtirol

# Wie kann ein Zentrum sicherstellen, dass alle potenziellen Patient\*innen erfasst werden?



# Rekrutierungszahlen

- Woher beziehe ich mein Patientenkollektiv?
- Tumorboard
- Tumorregister
- Diverse Datenbanken (z.B. Apotheke, CCCI, elektronische Ambulanzakte, ..)
- Patientenliste „pot. Patien\*innen“
- proaktive Vorlage der ICs
- Aufklärung an einem von der Studie überzeugten Arzt zuspielden

# Wie kann ein Zentrum die Qualität der Daten gewährleisten?



# Qualität der Daten

- Arbeiten nach SOP's
- Schlüsselrolle bezgl. Compliance der Patienten
- Vernetzung der Studienzentrale
- Perfektes Zusammenspiel zwischen Studienzentrale und Arzt,
  - Protokollinformationen den Ärzten zuspielen

# Arbeiten nach SOP's

- SOP's für alle Prozesse
  - Ärzte
  - Mitarbeiter der Studienzentrale
    - Verringert Fehlerquellen
    - Abweichung fallen sofort auf

# Compliance der Patienten

- Wie führe ich den Patienten um vorzeitige Studienabbrüche und Protokollverletzungen zu vermeiden?
  - aktive Teilnahme der Studienpatienten erforderlich
  - Ziel: Patient soll die Studie als Mehrwert in der Behandlung erkennen
- Schlüsselrolle der Studienkoordinatoren /-nurses durch intensive Betreuung Vertrauen aufbauen

# Vernetzung der Studienzentrale

- Vernetzung mit der Pflege  
(Wie hole ich die Pflege mit ins Boot?)  
> Mehrarbeit für das Pflegepersonal außerhalb der Routine
- Vernetzung mit anderen Abteilungen  
(Kardiologie, Pulmologie, Stoffwechselambulanz,..)
- Vernetzung mit der Rechtsabteilung (Geschwindigkeit der Vertragsabschlüsse)

# Stabilität des Studienteams

- Fehler-Qualitätsmanagement
  - die häufigsten major Protokollverletzungen entstehen durch Personalveränderungen
- Verlust von Wissen und Netzwerken

Finanzierung durch Studieneinnahmen

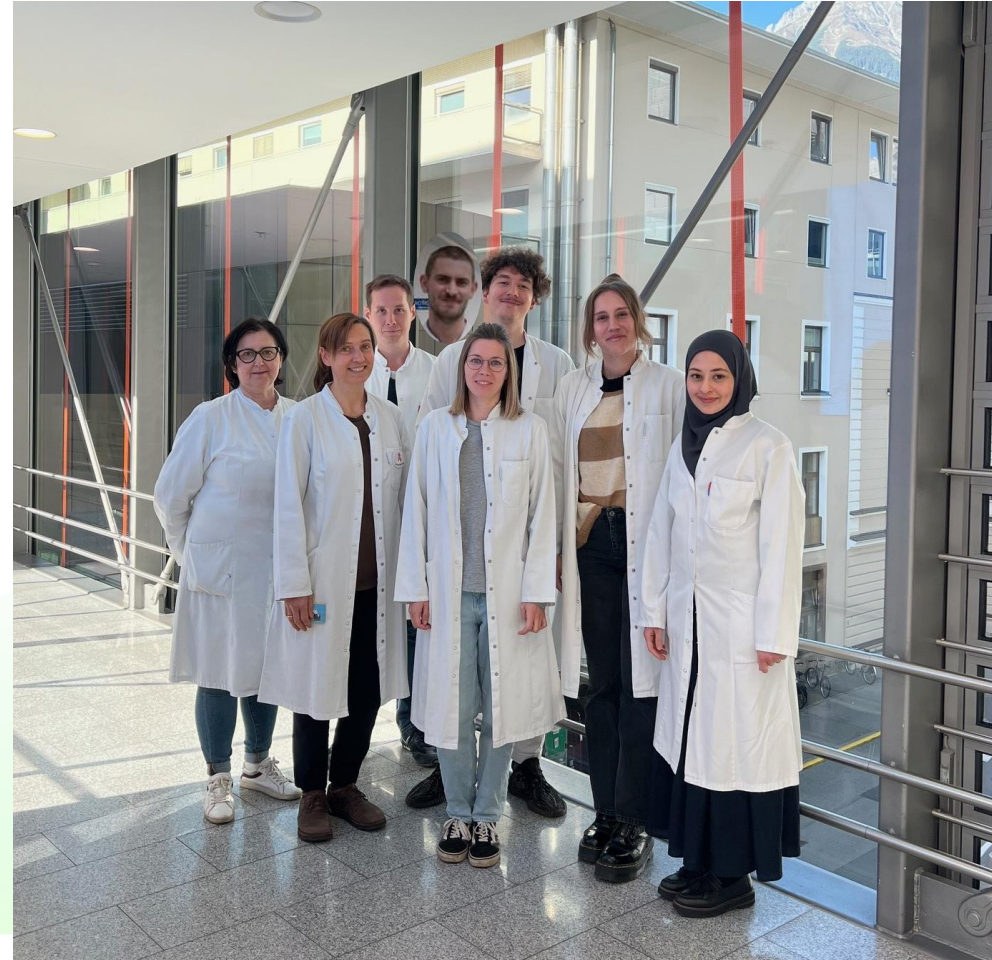
# Take-home message

Europäische Harmonisierung der Studieneinreichungen  
➤ öffentliche Listung der Protokollverletzungen

Gemeinsames Ziel aller Studienzentren in Österreich:

Hohe Rekrutierungszahlen mit guter Datenqualität  
um den Standort Österreich attraktiv zu halten

**Danke an alle  
Mitarbeiter\*innen der  
Mamma-Studienzentrale und  
das Team der Brustambulanz!**



„SCIENCE  
FROM THE HEART  
OF EUROPE“

