

# Handbuch

## Pool Clinical Trial Assistants der Pflegedirektion



# Sie planen die Durchführung einer Studie? Gerne unterstützen wir Sie

Pool Clinical Trial Assistants der Pflegedirektion:

2008 durch Alexander Pröbstl ins Leben gerufen sind die Study Nurses des Pool für die Durchführung vieler klinischer Studien am UKB zuständig.

Seit März 2009 leitet Esther Reinert den Pool Clinical Trial Assistants der Pflegedirektion.

Die langjährigen MitarbeiterInnen des UKB werden im Rahmen der Organisation, Administration und Durchführung klinischer Studien der Phasen I-IV eingesetzt und zeichnen sich besonders durch ihre langjährige Erfahrung in den unterschiedlichen Fachbereichen der Pflege sowie durch die absolvierte Weiterqualifizierung zur Study Nurse bzw. zum Studienassistenten aus.

Sie sind für viele PrüfärztlInnen unterschiedlicher Kliniken und Institute auf dem Campus tätig, sorgen für die kontinuierliche protokollgerechte Studiendurchführung und somit für die Umsetzung des Prüfplans in die Praxis.

Wie alle anderen klinischen Studienzentren der verschiedenen Kliniken des UKB arbeitet der Pool Clinical Trial Assistants der Pflegedirektion eng mit dem Studienzentrum Bonn (SZB) zusammen.

## Vorteile für Projektleiter\*Innen

- Die Study Nurse/der Studienassistent sind Angestellte des UKB im Pool Clinical Trial Assistants der Pflegedirektion und können für eine bestimmte Zeit von PrüfärztInnen gebucht werden
- Es entfällt das Einstellungsprozedere über Verwaltung und Personalrat, wodurch auch eine kurzfristige Projektübernahme möglich ist
- Die Abrechnung erfolgt über ein vorher festgelegtes Honorar, mittels interner Leistungsverrechnung über eine Haushaltskostenstelle Forschung und Lehre oder ein Drittmittel-PSP-Element
- Je nach Zeitaufwand der Studien ist es möglich Study Nurses auf zwei verschiedene Arten zu buchen- weitere Infos dazu finden Sie in unserem Konzept

## Die Study Nurse übernimmt folgende Tätigkeiten...

- alle Vorbereitungen für die Studiendurchführung
- Erstellung der Kostenkalkulation, Ausfüllen der Äquivalenz-Fragebögen
- Organisation aller Unterlagen, die zur Prüfung und Unterschrift des Vertrages notwendig sind
- Kontaktaufnahme mit Ethik- und Arzneimittelkommission
- Terminvereinbarungen  
(Pre-Study-Visite, Initiierungs- und Monitorvisiten)
- Korrespondenz mit MonitorInnen und Projektleitung
- Einholen von Unterschriften, Lebensläufen und GCP-Zertifikaten der PrüfärztlInnen
- Erstellung von Worksheets
- Planung der Studiendurchführung (personell, räumlich, zeitlich)
- Bestellung, Empfang und Lagerung der Studienmedikation und entsprechende Dokumentation

- Rekrutierung, Registrierung und Randomisierung der StudienpatientInnen
- Betreuung und Information der StudienpatientInnen und ProbandInnen, Terminplanung und Koordination
- Durchführung der Patientenvisiten (Blutentnahme und Probenverarbeitung, Erheben der Vitalzeichen, EKG schreiben, Score-Erhebungen usw.)
- Sorgen für Compliance und Zufriedenheit bei PatientenInnen
- Abfragen der Befindlichkeitsstörungen und der Begleitmedikation
- Assistenz bei ärztlichen Tätigkeiten
- Ausgabe und Rücknahme der Studienmedikation
- Dokumentation der Source Data in der Studienpatienten-Akte und in der Case Report Form (elektronisch oder Papier)
- sorgfältige Aufbewahrung der informierenden Patienteneinverständniserklärungen

## Die Study Nurse übernimmt folgende Tätigkeiten...

- Pflege der Investigator Site Files und sorgfältige Ablage aller Studiendokumente
- Ordern von Labor- und weiterem Studienmaterial
- Vorbereitung der SAE-Meldungen zur Unterschrift durch PrüfärztInnen
- Abrechnungsprozedere der Patienten-Fahrtkosten
- Organisation der Rechnungsstellung durch die Verwaltung zur Honorierung der Studienvisiten
- Vorbereitung und Durchführung regelmäßiger Monitorvisiten
- Abschluss der Studie und Rückversand/ Vernichtung der Studienmedikation
- Archivierung aller Prüfärztordner

### **Back Up - Regelung:**

Für jede Studie gibt es mindestens eine hauptverantwortliche Study Nurse und eine gut eingearbeitete Study Nurse für den Vertretungsfall.

## Die Study Nurse ist:

- Hauptansprechpartner für PrüfärztInnen, PatientInnen, MonitorInnen, MitarbeiterInnen der Vertrags- und Drittmittelabteilung und alle anderen an der Studie beteiligten Kooperationspartner.  
(Labor, Radiologie, weitere mitbehandelnde ÄrztInnen, Kurierdienste, Ethikkommission)
- Zuständig für die Laborlogistik, sorgt für ein prüfplangerechtes Probenhandling und den entsprechenden Versand, koordiniert, informiert und schult
- Verantwortlich für die Erstellung der Dokumentationsbögen und Handlungspläne, die den reibungslosen Ablauf aller studienrelevanten Tätigkeiten gemäß Protokoll gewährleisten

## Angestrebtes oberstes Ziel...

- Wahrung der Sicherheit und Rechte aller PrüfungsteilnehmerInnen nach den Regeln der Good Clinical Practice
- Korrektes Vorbereiten, straffes Organisieren, planvolles Durchführen und zeitnahe Abschließen aller studienrelevanten Tätigkeiten laut Studienprotokoll
- Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben
- Arbeiten nach Standard Operating Procedures (SOPs)

## Konzept

Mit dem Pool Clinical Trial Assistants wird das Ziel verfolgt, PrüfärztInnen des UKB die Möglichkeit zu geben, flexibel und unbürokratisch Unterstützung durch Study Nurses zu erhalten.

Im Pool Clinical Trial Assistants lassen sich zwei Formen der Unterstützung klinischer Forschung unterscheiden:

➤ *Ungebundene Study Nurse:*

Der Pool Clinical Trial Assistants führt im Auftrag verschiedener PrüfärztInnen mit seinen Study Nurses unterstützende Dienstleistungen für verschiedene Projekte unterschiedlicher Studienzentren durch. Diese Leistungen werden über Honorarabrechnungen des Pool Clinical Trial Assistants gemäß Aufwand den PrüfärztInnen in Rechnung gestellt.

➤ *Gebundene Study Nurse:*

Der Pool Clinical Trial Assistants überlässt einem klinischen Studienzentrum Study Nurses mit ihrer vollständigen Arbeitszeit. Es werden den PrüfärztInnen die Arbeitgeberbruttopersonalkosten der Study Nurses in Rechnung gestellt.

# Clinical Research Associates (CRA)

Der Pool Clinical Trial Assistants der Pflegedirektion bietet nicht nur die Betreuung der klinischen Studien auf Study Nurse Seite an, sondern ebenfalls das qualifizierte Monitoring der klinischen Studien und Investigator Initiated Trials durch die vom MIBEG-Institut zertifizierten Kolleginnen Gabriele Kirschke und Karina Arnold.

Die Aufgaben des klinischen Monitors sind u.a. die Sicherstellung valider Daten und die Überwachung der korrekten Umsetzung der Prüfprotokolle unter Einhaltung der gesetzlichen Regularien (Deklaration von Helsinki, Gute Klinische Praxis Verordnung GCP-V). Diese sind Teil der Qualitätssicherung.

Buchen Sie uns gerne. Wir freuen uns auch für Sie tätig zu werden.

Ihre direkten Ansprechpartnerinnen:

## **Gabriele Kirschke**

Clinical Trial Coordinator/ Clinical Research Associate (CRA)

[gabriele.kirschke@ukbonn.de](mailto:gabriele.kirschke@ukbonn.de)

Tel.: +49 (0)228-287 14706

Mobil: +49 (0)151-58 233 599

## **Karina Arnold**

Clinical Trial Assistant/ Clinical Research Associate (CRA)

[karina.arnold@ukbonn.de](mailto:karina.arnold@ukbonn.de)

Tel.: +49 (0)228-287 16029

## Personaleinsatzplanung und Abrechnung

Die Leitung des Pools übernimmt die Projektanwerbung, Einsatzplanung in den unterschiedlichen Projekten und die Dienstplankontrolle.

Sie verteilt und organisiert die Aufgaben der einzelnen Study Nurses je nach Arbeitsauslastung und aktuellen Projektanfragen.

Die Abrechnung der Leistungen des Pool Clinical Trial Assistants mit den PrüfärztlInnen soll die Refinanzierung der Personalkosten des Teams weitgehend sicherstellen.

Hierzu berechnet der Pool Clinical Trial Assistants:

Für *ungebundene Study Nurses* einen Honorarsatz, der sowohl die Kosten des Personaleinsatzes im Projekt, als auch die nicht einem Projekt zurechenbaren Kosten des PCTA deckt (z.B. Teammeetings, Rechnungsstellung, etc.). Das Honorar wird gemäß den gesetzlichen Tarifsteigerungen jährlich überprüft.

Für *gebundene Study Nurses* werden die monatlichen Brutto-personalkosten inkl. Urlaubs-, Fortbildungs- und Krankzeiten in Rechnung gestellt.

Die Buchungen der internen Leistungsverrechnung übernimmt die Drittmittelabteilung oder bei Buchungen über Haushaltskostenstellen das Team des GB2.

## Räumliche Ausstattung im Gebäude 71, linker Nebeneingang

- Drei Büros mit separatem Flur
- Sechs PC Arbeitsplätze
- Laborbereich mit Zentrifuge zur Proben-Verarbeitung
- Probengefrierschrank bis -20 C
- Medizinisches RR-und Pulsmessgerät
- Untersuchungsliege
- Transportables EKG-Gerät MAC 800
- Abschließbare Schränke

## Qualifizierungsprozess

Die MitarbeiterInnen wurden durch die Study Nurse Akademie der **Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie e.V. (AGAH)** oder am **Center for Translational and Clinical Research Aachen (CTC-A)** oder an einer anderen anerkannten Weiterbildungseinrichtung weitergebildet und nach einer mehrmonatigen Qualifizierungsphase zertifiziert.

Parallel zu den Unterrichtsblöcken wurden die MitarbeiterInnen in verschiedenen Projekten eingesetzt und dabei von einer bereits zertifizierten Study Nurse begleitet, unterstützt und angeleitet.

Nach Abschluss der Qualifizierung wird durch die Teilnahme an regelmäßigen Fortbildungen das bereits erlangte Wissen weiter vertieft und ergänzt.

Der Pool Clinical Trial Assistants ist seit Dezember 2011 nach ISO 9001:2008 durch den TÜV Süd zertifiziert.

# Qualitätspolitik

Die Arbeit des Pool Clinical Trial Assistants basiert auf den gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben:

- Deklaration von Helsinki
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- Good Clinical Practice- Verordnung (GCP-V)
- EU-GCP (Richtlinie 2001/20/EG und 2005/28/EG)
- Bundesarzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz (MPDG), Medizinprodukteverordnungen (MDR), Medizinprodukte-Betreiber- Verordnung(MPBetreiberV)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Leitbild des UKB
- Standard Operating Procedures (SOPs)
- Konzept des Pool Study Nurses der Pflegedirektion
- EU-DSGVO & BDSG (25.05.18)

## Kontakt

Wenn Sie für Ihre immer aufwändiger und umfangreicher werdenden klinischen Studien eine Study Nurse aus dem Pool benötigen, wenden Sie sich gerne jederzeit an:

### Esther Reinert, M.Sc.

Lead Clinical Trial Coordinator, Master of Science Clinical Research

[esther.reinert@ukbonn.de](mailto:esther.reinert@ukbonn.de)

Mobil: +49 (0)151-58 233 426

Tel.: +49 (0)228-287 16202

Fax: +49 (0)228-287 11360

### Gabriele Kirschke

Clinical Research Associate / Clinical Trial Coordinator  
stellv. Leitung Pool Clinical Trial Assistants der Pflegedirektion

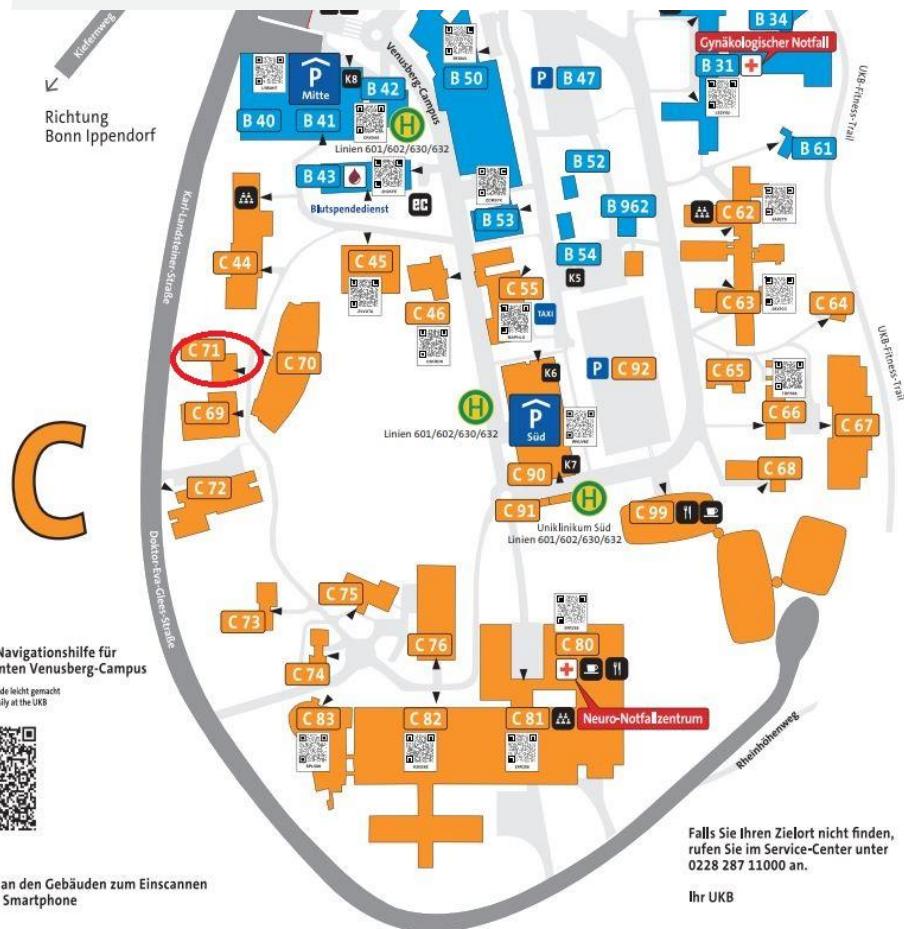
[gabriele.kirschke@ukbonn.de](mailto:gabriele.kirschke@ukbonn.de)

mobil: +49 (0)151 58 233 599

Tel.: +49 (0)228-287 14706

[Sie finden uns im Intranet](#)

# Anfahrt



Gebäude C71, Erdgeschoß, linker Seiteneingang,  
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

## Unser QR-Code

**Ihr Weg zu uns  
auf dem UKB-Gelände:**



**856DMM**

**Wohnheim I  
Bildungszentrum**