

Handbuch

Pool Study Nurses der Pflegedirektion



Sie planen die Durchführung einer Studie? Gerne unterstützen wir Sie

Pool Study Nurses 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 Study Nurses der Pflegedirektion.

Die langjährigen Mitarbeiter*Innen 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 Prüfärzte 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 ist der Pool Study Nurses der Pflegedirektion Bestandteil des Studienzentrums Bonn (SZB).

Vorteile für den Projektleiter

- Die Study Nurse/der Studienassistent sind Angestellte des UKB im Pool Study Nurses der Pflegedirektion und können für eine bestimmte Zeit von Prüfärzt*Innen gebucht werden
- Es entfällt das Einstellungsprozedere über Verwaltung und Personalrat, womit 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, siehe hierzu das Konzept auf Seite 8

Die Study Nurse übernimmt folgende Tätigkeiten...

- alle Vorbereitungen für die Studiendurchführung
- Erstellung der Kostenkalkulation, Ausfüllen der Äquivalenzfragebögen
- Organisation aller Unterlagen, die zur Prüfung und Unterschrift des Vertrages notwendig sind
- Kontaktaufnahme mit Ethik- und Arzneimittelkommission
- Terminvereinbarungen
(Pre-Study-Visite, Initiierung- und Monitor-Visiten)
- Korrespondenz mit Monitor und Projektleitung
- Einholen von Unterschriften, Lebensläufen und GCP-Zertifikaten der Prüfärzt*Innen
- Erstellung von Worksheets
- Planung der Studiendurchführung (personell, räumlich, zeitlich)
- Bestellung, Empfang und Lagerung der Studienmedikation und die entsprechende Dokumentation

- Rekrutierung, Registrierung und Randomisierung der Studienpatient*Innen
- Betreuung und Information der Studienpatienten und Probanden, Terminplanung und Koordination
- Durchführung der Patientenvisiten (Blutentnahme und Probenverarbeitung, Erheben der Vitalzeichen, Schreiben des EKG's, Scores-Erhebung usw.)
- Sorgen für Compliance und Zufriedenheit bei den Patienten
- Abfragen der Befindlichkeitsstörungen und der Begleitmedikation
- Assistenz bei ärztlichen Tätigkeiten
- Ausgabe und Rücknahme der Studienmedikation
- Dokumentation der Source Data in der Studienpatienten-Akte und im 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 den/die Prüfarzt*In
- Abrechnungsprozedere der Patienten-Fahrtkosten
- Organisation der Rechnungsstellung durch die Verwaltung zur Honorierung der Studienvisiten
- Vorbereitung und Durchführung der regelmäßigen Monitorvisiten
- Abschluss der Studie und Rückversand/Vernichtung der Studienmedikation
- Archivierung aller Prüfarztordner

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 Prüfärzt*Innen, Patient*Innen, Monitor*Innen, Mitarbeiter*Innen der Vertrags- und Drittmittelabteilung und alle anderen an der Studie beteiligte Kooperationspartner.
(Labor, Radiologie, weitere mitbehandelnde Ärzte, 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, Handlungsplänen, die den reibungslosen Ablauf aller studienrelevanten Tätigkeiten gemäß Protokoll gewährleisten

Angestrebtes oberstes Ziel...

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

Konzept

Mit dem Pool Study Nurses wird das Ziel verfolgt, Prüfärzt*Innen des UKB die Möglichkeit zu geben, flexibel und unbürokratisch Unterstützung durch Study Nurses zu erhalten.

Im Pool Study Nurses lassen sich zwei Formen der Unterstützung klinischer Forschung unterscheiden:

➤ *Ungebundene Study Nurse:*

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

➤ *Gebundene Study Nurse:*

Der Pool Study Nurses überlässt einem klinischen Studienzentrum Study Nurses mit ihrer vollständigen Arbeitszeit. Es werden den Prüfärzt*Innen die Arbeitgeberbruttopersonalkosten der Study Nurses in Rechnung gestellt.

Clinical Research Associates (CRA)

Der Pool Study Nurses 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

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

Tel.: +49 (0)228-287 15758

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 aktueller Projektanfragen.

Die Abrechnung der Leistungen des Pool Study Nurses mit den Prüffärzt*Innen soll die Refinanzierung der Personalkosten des Teams weitgehend sicherstellen.

Hierzu berechnet der Pool Study Nurses:

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

Für *gebundene Study Nurses* werden die monatlichen Bruttopersonalkosten inkl. Urlaubs-, Fortbildungs- und Krankzeiten in Rechnung gestellt. Hierbei wird die Buchung der Study Nurse für mindestens 12 Monate vereinbart.

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
- Kleiner Probengefrierschrank bis -40 C
- Patiententoilette
- Medizinisches RR-und Pulsmessgerät
- Medizinische Personenwaage
- Untersuchungsliege
- Transportables EKG-Gerät MAC 800
- Wartebereich für die Patienten
- Abschließbare Schränke

Qualifizierungsprozess

Die Mitarbeiter*innen 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 Mitarbeiter*Innen 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 Study Nurses ist seit Dezember 2011 nach ISO 9001:2008 durch den TÜV Süd zertifiziert.

Qualitätspolitik

Die Arbeit des Pool Study Nurses 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)
- Medizinproduktegesetz/Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung(MPG/MPBetreiberV)
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Leitbild des UKB's
- Standard Operating Procedures (SOP's)
- 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

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 Study Nurses der Pflegedirektion

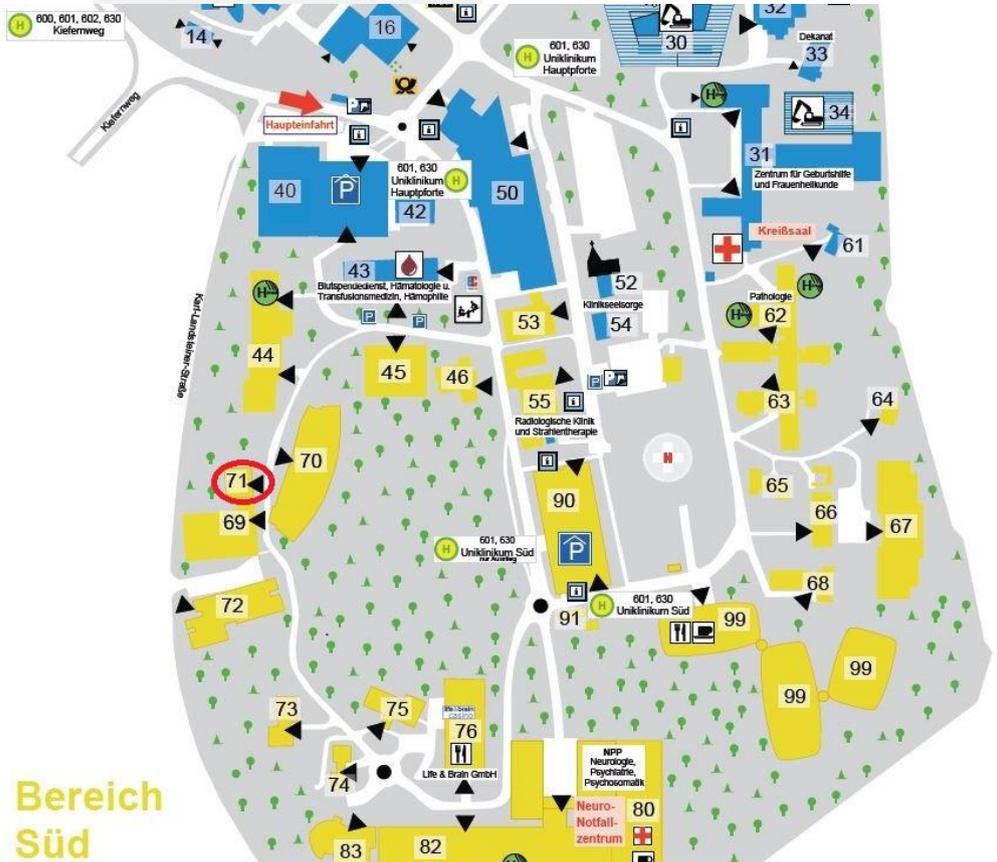
gabriele.kirschke@ukbonn.de

mobil: +49 (0)151 58 233 599

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

[Sie finden uns im Intranet](#)

Anfahrt



Bereich Süd

Bereich Süd, Gebäude 71 (Wohnheim I, Bildungszentrum), Erdgeschoß, linker Seiteneingang, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

Unser QR-Code

Ihr Weg zu uns
auf dem UKB-Gelände:



856DMM

Wohnheim I
Bildungszentrum