

1. Einleitung

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

In diesem Jahresbericht informieren wir Sie über die Arbeit des ÖBVS – dem Österreichischen Berufsverband für StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators im Allgemeinen und besonders über unsere Arbeit der letzten 12 Monate.

Unsere primären Ziele sind:

- Die Schaffung von einheitlichen Vorgaben bei den Qualifikationen bzw. der Ausbildung von Study Nurses und Study Coordinators.
- Damit verbunden: klar definierte Tätigkeitsbereiche und ein einheitliches und gerechtes Entlohnungsmodell.
- Industriepartner mit einer guten Qualität bei der Durchführung von klinischen Studien in unserem Land zu halten.

Die Gründung des Berufsverbandes trägt der Tatsache Rechnung, dass klinische Studien Prozessen zunehmender Professionalisierung unterworfen sind und damit immer komplexer werden. Aus dieser Komplexität erwächst enormer bürokratischer Aufwand und die Anforderungen an das Studienpersonal steigen praktisch täglich.

Umso wichtiger ist es auch im Interesse potentieller Arbeitgeber, bzw. Auftraggeber klinischer Studien auf gut geschulte und einheitlich ausgebildete Fachkräfte zurückgreifen zu können. Der Erfolg jeder Studie hängt zu großen Teilen von ihrer fachgerechten Durchführung, sowie der Arbeit nach den Regeln der GCP ab.

Hohe Qualität im Feld der wissenschaftlichen Forschung ist der Schlüsselfaktor um ein kleines Land wie Österreich als attraktiven Forschungsstandort zu erhalten. Durch die sehr gute medizinische Infrastruktur und die Bereitschaft auch von staatlicher Seite wissenschaftliche Forschung zu fördern, ist die Ausgangslage dafür grundsätzlich gut. Ohne sehr gut ausgebildete Menschen sind jedoch auch diese Vorteile schnell vertan. Durch eine zentrale Anlaufstelle wie den ÖBVS erhalten sowohl Mitarbeiter, als auch Sponsoren und andere beteiligte Institutionen einen hohen Grad an Sicherheit – Auf Mitarbeiterseite: Sicherheit der angemessenen Arbeit und Entlohnung, auf Auftraggeberseite: Sicherheit fachlich kompetentes Personal zu akquirieren. **Das Ziel des Bundesverbandes ist eine bundesweite Anerkennung von Studienassistenten, Study Nurses und StudienkoordinatorInnen in der klinischen Forschung als eigenständigen Berufes.**

Um unserer Arbeit eine abgestimmte, im deutschsprachigen Raum koordinierte Richtung zu geben, wurden Kooperationsverträge mit Deutschen und Schweizer KollegInnen angestrebt. Der Kooperationsvertrag mit BUVEBA, den deutschen Berufsverband wurde am 17.09.2015 unterschrieben. Der Vertrag mit Swiss Professionals of Clinical Research Coordination folgt zeitnah.



Natalija Frank, ÖBVS und Barbara Hopf-Wölfel, BUVEBA

2. Umsetzung unserer Ziele in die Praxis der vergangenen 12 Monate mit Ausblick in die Zukunft

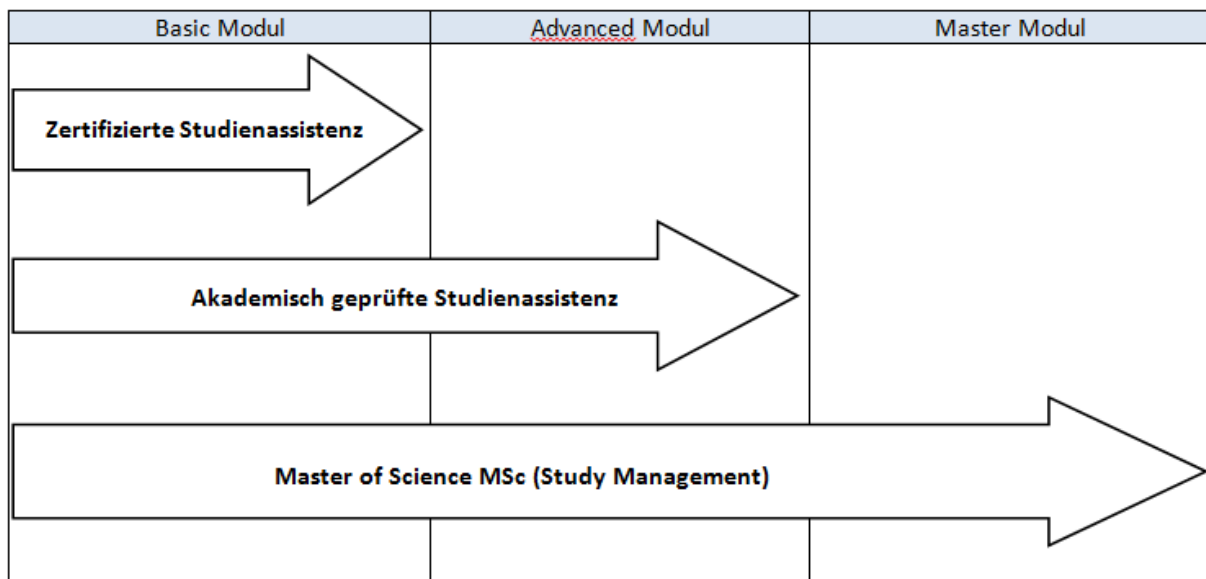
2.1 Implementierung eines Post-Graduate Master-Studiengang Study Management:

Der wichtigste Etappensieg im vergangenen Jahr, stellte für den ÖBVS die Implementierung eines Post-Graduate Master Studienganges „Study Management“ dar der in Kooperation mit der Medizinischen Universität Wien (MedUni Wien) ausgearbeitet wurde und an dessen Umsetzung wir gerade arbeiten.

Eine dreistufige Konzeption des Studienganges garantiert, dass so vielen Menschen wie möglich der Einstieg in die akademische Ausbildung gelingen kann. Der Masterstudiengang wird aus drei unabhängigen Modulen, verbunden mit drei unabhängigen Curricula und Abschlüssen bestehen. Das erste Modul (Basic) wird nach 2 Semestern mit der „Zertifizierten Studienassistentenz“ abgeschlossen. Darauf folgt das Advanced Modul das man nach 2 weiteren Semestern als „Akademisch geprüfte Studienassistentenz“ abschließt. Mit Abschluss des letzten Moduls darf man dann den Titel „Master of Science in Study Management“ führen. Auch hier werden 2 Semester studiert.

Wir sehen in einer gesicherten und staatlich anerkannten akademischen Ausbildung die einzige Möglichkeit, der zunehmenden Professionalisierung im Bereich der Durchführung klinischer Studien

gerecht zu werden. Alle Beschäftigten profitieren dadurch hinsichtlich der Sicherheit im Beruf, Lohngerechtigkeit, Zuverlässigkeit und Expertise bei allen inhaltlichen Anforderungen die dieses Berufsfeld mit sich bringt. Außerdem steht durch die relativ geringen Hürden bei der Bewerbung zum ersten Ausbildungsmodul, so gut wie jedem motivierten Mitarbeiter/Mitarbeiterin, für unsere Ausbildung der Weg offen. Es entsteht zudem gerade ein **Stipendientopf**, um auch denjenigen unter die Arme zu greifen, die sich den Lehrgang nicht selbst finanzieren können.



2.2 Weitere Fortbildungsmöglichkeiten über den ÖBVS

Der akademische Master-Lehrgang wird nicht die erste Anstrengung des ÖBVS sein, Mitarbeitern im klinischen Bereich ein abwechslungsreiches und interessantes Fort- und Weiterbildungsprogramm anzubieten. So können Kollegen bereits jetzt *Study Nurse-Kurse* auf drei unterschiedlichen Leveln, zu sehr erschwinglichen Preisen, besuchen. Unser Angebot beinhaltet darüber hinaus folgende Workshops:

- „Elektronische Patientenakte“
- „Selbst- und Stressmanagement für Study Nurses und Coordinators“
- „GCP-Novelle: Die ICH-GCP-Richtlinie und ihre neuesten Veränderungen“
- „Medical English I“ und „Medical English II“
- „GCP – Good Clinical Practice – Basiskurs“



Wir erweitern das Angebot und werden nach und nach eine Vielzahl zusätzlicher Weiterbildungsmöglichkeiten anbieten können. Bereits in Planung sind unter anderem:

- „Pathologie-Verständnis - Befunde lesen lernen“
- „Komplementärmedizin – Grenzen“
- „Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) als ergänzende Therapie“
- „Nebenwirkungsambulanz / -management“
- „Home Study Nursing – der Weg in die Selbständigkeit“
- „Budgetplanung“
- „Audit und Inspektionen“

2.3 Erster länderübergreifender D-A-CH Kongress für Studienpersonal in Wien



Vor kurzem ging unser erster Dreiländer-Kongress für Studienpersonal am Medizinischen Universitätscampus des Allgemeinen Krankenhauses Wien zu Ende. Für den allerersten Kongress seiner Art in Österreich durften wir uns über eine sehr zufriedenstellende Teilnehmerzahl von 150 Personen aus Österreich, Deutschland und der Schweiz freuen. Ziel dieses Symposiums war es

theoretisches Wissen und praktische Erfahrungen auszutauschen. Es gab eine Vielzahl interessanter Vorträge, die sich mit aktuellen Problematiken und Neuerungen im Bereich der Studien- und PatientInnenbetreuung auseinandersetzten. Informationen zum Datenschutz und die Rolle der personalisierten Medizin bildeten ebenfalls thematische Schwerpunkte der Veranstaltung. Unser Kongress wurde mit 10 DFP-Punkten der Ärztekammer Wien akkreditiert.

Über die Vermittlung von fachspezifischen Inhalten hinaus, war der D-A-CH Kongress eine sehr gute Möglichkeit sich mit KollegInnen international zu vernetzen. Der ÖBVS steht in enger Kooperation mit dem deutschen Bundesverband der Study Nurses / Studienassistenten in der klinischen Forschung (BUVEBA) und unseren Kollegen aus der Schweiz.

Längerfristig reicht es nicht aus, sich auf einheitliche Standards auf nationaler Ebene einzusetzen. Durch die zunehmende Internationalisierung klinischer Studien wurden auch internationale Standards in der klinischen Forschung eingeführt. Die ersten Schritte dies im deutschsprachigen Raum zu vereinheitlichen um dieses Ziel zu erreichen, sind durch die enge internationale Kooperation bereits getan.

Finden Sie ein gesondertes Bericht und Fotogalerie über unseren ersten erfolgreichen Kongress für klinische Forschung auf der Kongresswebseite unter www.oebvs.at/kongress



2.4 Jobbörse national/international und Study Nurse Pool:

Auf unserer Homepage www.oebvs.at wird kontinuierlich auch eine sehr erfolgreiche Jobbörse betrieben. Hier können Unternehmen, Krankenhäuser und andere Einrichtungen bequem Anzeigen schalten und schnell und einfach kompetentes Personal finden, welches zur Durchführung klinischer Studien notwendig ist.

Es besteht darüber hinaus die Option, dass die Anzeigen auch in Deutschland auf der Webseite des BUVEBA e.V. (www.buveba.de/Stellenanzeigen) geschaltet werden. Sobald der Vertrag mit der Schweiz unterschrieben ist, wird auch in diesem Bereich eine Zusammenarbeit angestrebt und es wird die Möglichkeit geben, Anzeigen in allen drei Ländern schalten zu können.

Kolleginnen und Kollegen können sich darüber hinaus in unserem Study Nurse Pool registrieren lassen. Dadurch entsteht die Möglichkeit, StudienassistentInnen und –koordinatorInnen, sowie Monitoring stunden- oder projektweise an suchende PrüfärztInnen / Studienzentren zu vermitteln. Voraussetzung dabei ist die Meldung der selbständigen Dokumentationstätigkeit & Erfahrungen im Bereich der Dokumentation von klinischen Forschungsprojekten.

Wir freuen uns darauf, diesen Bereich in den kommenden Jahren weiter auszubauen und eine etablierte Größe und Anlaufstelle in der Vermittlung von hoch qualifiziertem Studienpersonal zu werden.



©W. Schimetta

2.5 Inhaltliches Engagement des ÖBVS:

Wir bemühen uns kontinuierlich über aktuelle Themen im Studiensektor und in unserem Berufsstand zu informieren, diese Informationen fachgerecht aufzuarbeiten und den Zugang zu allen Neuigkeiten zu erleichtern. So veröffentlichen wir auf unserer Homepage fortlaufend Beiträge. Außerdem erscheint einmal pro Quartal ein Newsletter, in welchem wir über relevante Themen, die klinisches Forschen betrifft, informieren. Wir sind stolz, dass unser Newsletter nach drei Ausgaben auf großes Interesse stößt und immer wieder neue Interessenten hinzukommen.



Ein Thema welchem wir sehr große Aufmerksamkeit widmen ist der steigende bürokratische Aufwand bei der Durchführung klinischer Studien. Unsere KollegInnen sehen sich täglich mit einer Vielzahl von Regelungen & Vorschriften konfrontiert, die eingehalten werden müssen. In der Praxis sind wir mit einer Flut von Überbürokratisierung konfrontiert, die mit Effizienz wenig zu tun hat. Wenn man sich alleine die Entwicklung der letzten 10 Jahren anschaut, können wir aus Erfahrung behaupten, dass sich der Aufwand, eine klinische Studie durchzuführen, vervielfacht hat. Das trifft auch auf die nötige Zeit und die anfallenden Kosten zu.



**Probleme bei klinischen Studien durch Überregulierung
- Patientenwohl vs. Durchführbarkeit?**

2.6 Zusammenarbeit und Förderung junger Talente

Als österreichischer Berufsverband sind wir bestrebt mit den Schlüsselinstitutionen im klinischen Forschungsbereich eng und erfolgreich zusammenzuarbeiten. Unter anderem pflegen wir sehr gute Beziehungen zum Forum Study Nurses & Coordinators der Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG), welches die Obfrau des ÖBVS, Natalija Frank, mitbegründet hat. Darüber hinaus arbeiten wir eng mit dem Allgemeinen Krankenhaus Wien, der Medizinischen Universität Wien und dem Comprehensive Cancer Center (CCC) Vienna zusammen. Wie bereits erwähnt sind wir sehr stark darin engagiert uns auch international zu vernetzen und wir pflegen sehr gute Kontakte zu Einrichtungen in Deutschland und der Schweiz, sowie auch außerhalb des deutschsprachigen Raums.

Für unseren Masterstudiengang planen wir, junge Talente im Studiensektor zu fördern. Dafür wird es Stipendienangebote geben, die über den Berufsverband verteilt werden. Finanzielle Faktoren sollen bei der optimalen Ausbildung nicht im Wege stehen.



2.7 Angebot an Literatur und SOP Beispiele

Auf unsere Webseite finden Sie darüber hinaus eine Anzahl an Literaturempfehlungen und SOP Beispielen. Diese Plattform ist ein Work in Progress und wächst stetig.



2.8 Presse

Auch Medien haben über unsere Arbeit berichtet. Finden Sie bitte eine Anzahl der Presseartikel auf unserer Webseite.

3. Schlusswort



Der enorme Arbeitsaufwand geht einher mit Gesetzesänderungen und massiver Zunahme des Arbeitspensums. Hier schlägt sich die Qualitätssicherung beim qualifizierten Personal nieder. Europa muss wettbewerbsfähig bleiben. Es ist essentiell, sich länderübergreifend auszutauschen und im deutschsprachigen Raum zusammen zu arbeiten.

Die Sicherheit liegt im Wissen, der Kenntnis der Gesetzeslage und der Hintergründe in denen man arbeitet. Zudem ist es ein unabdingbares Qualitätskriterium.

Es muss noch viel getan werden, um den Berufsstand StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators national und international zu definieren und etablieren. Wir tun unser Bestes, um ans Ziel zu kommen.

Wir bedanken uns bei allen, die uns dabei unterstützen. Bitte finden Sie unsere Partner und unterstützende Institutionen und Firmen auf unserer Webseite www.oebvs.at.