

Jahresbericht

2020



Österreichischer Berufsverband
für Studienassistentinnen,
Study Nurses & Coordinators



Inhalt

1. Einleitung	3
2. Umsetzung unserer Ziele in die Praxis der vergangenen 12 Monate mit Ausblick in die Zukunft	4
2.1 Kontinuierliches Wachstum der ÖBVS Jobbörse	4
2.2 Flying Study Nurses und Coordinators	5
2.3 Post-Graduate Master-Lehrgang Study Management im Distant-Learning Modus	6
2.4 Weitere Fortbildungsmöglichkeiten über den ÖBVS	7
2.5 Relevanteste Themen in spannenden Artikeln	8
2.6 Newsletter	10
2.7 Wahrnehmung in der Öffentlichkeit	10
3. Schlusswort	12

1. Einleitung

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

In diesem Jahresbericht informieren wir Sie über die Arbeit des ÖBVS – dem Österreichischen Berufsverband für StudianassistentInnen, Study Nurses & Coordinators im Allgemeinen und besonders über unsere Arbeit der letzten 12 Monate. Wieder sind wir unseren Zielen ein gutes Stück näher gekommen, trotzdem gibt es noch viel zu tun für 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 und um sie mit guter Qualität bei der Durchführung von klinischen Studien in unserem Land zu halten.

Die Gründung des Berufsverbands 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 ArbeitgeberInnen, bzw. AuftraggeberInnen 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 relativ 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 MitarbeiterInnen, als auch SponsorInnen und andere beteiligte Institutionen einen hohen Grad an Sicherheit – Auf MitarbeiterInnenseite: Sicherheit der angemessenen Arbeit und Entlohnung, auf AuftraggeberInnenseite: Sicherheit fachlich kompetentes Personal zu akquirieren. Das Ziel des Berufsverbands ist eine bundesweite Anerkennung von StudienassistentInnen, Study Nurses

und StudienkoordinatorInnen in der klinischen Forschung als eigenständiger Beruf. Um unserer Arbeit eine abgestimmte, im deutschsprachigen Raum koordinierte Richtung zu geben, wurde die Zusammenarbeit mit deutschen und schweizer KollegInnen von Anfang an gefördert. Die Ziele der gemeinsamen Bestrebungen wurden schon 2015 mittels Kooperationsvertrag festgehalten.

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

2.1 Kontinuierliches Wachstum der ÖBVS Jobbörse

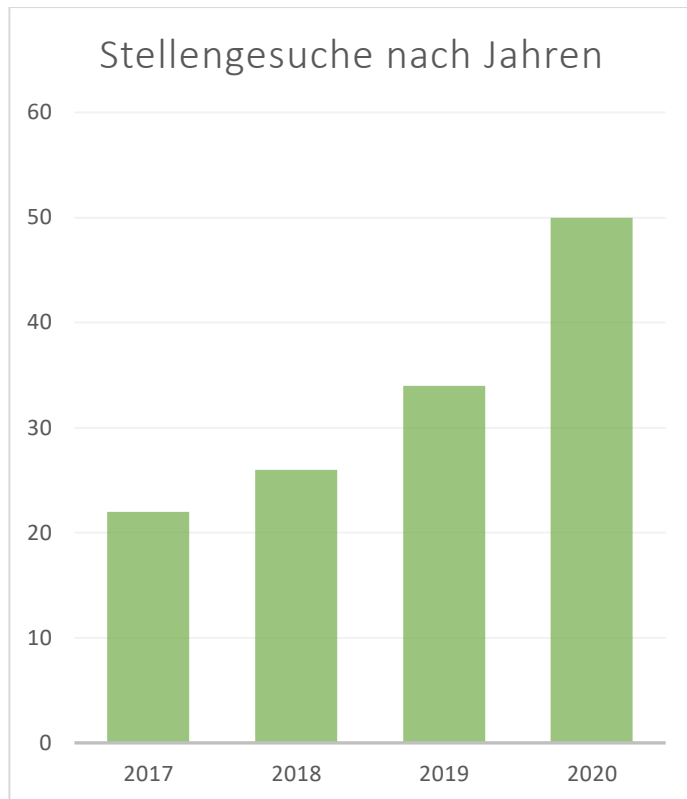


Auf der aktualisierten und modernisierten Homepage www.oebvs.at betreiben wir weiterhin unsere sehr erfolgreiche Jobbörse. Unternehmen, Krankenhäuser und andere Einrichtungen können bequem Anzeigen schalten und schnell und einfach kompetentes

Personal finden, welches zur Durchführung klinischer Studien notwendig ist. Die erste Anzeige, die bei uns in Auftrag gegeben wird ist dabei immer kostenlos. Für etwaige Verlängerungen und alle weiteren Anzeigen verrechnen wir einen Unkostenbeitrag in Höhe von EUR 40,- für eine Laufzeit von vier Wochen.

Wir freuen uns, dass wir unsere Sichtbarkeit und die öffentliche Wahrnehmung steigern konnten und das merken wir nicht zuletzt in kontinuierlich steigenden Anfragen und Schaltungen in dieser Börse (siehe Jahresgraphik). Dieser Erfolg liegt vor allem auch in der hohen Geschwindigkeit der Umsetzung, der kontinuierlichen Pflege und dem konsequenten Posten der aktuellen Gesuche auf unseren Social Media Kanälen, [Facebook](https://www.facebook.com/oebvs) sowie [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/oebvs) begründet.

Unsere Öffentlichkeitsarbeit beschränkt sich dabei nicht auf einzelne Posts, sondern teilt die Inhalte aktiv weiter in einschlägigen Gruppen und Foren auf den Social Media Plattformen, was die Sichtbarkeit des Berufsverbands insgesamt erhöht und den AuftraggeberInnen schnell kompetentes Fachpersonal vermittelt. In diesem Zusammenhang sind wir auch glücklich darüber, dass unsere Gruppen in den Netzwerken wachsen. Vor allem auf Facebook steigt die Anzahl der „Likes“ für ÖBVS kontinuierlich.



Graphik Jahresstatistik Stellengesuche 2017-2020

2.2 Flying Study Nurses und Coordinators

Der Pool für projektweise zu engagierendes Studienpersonal wächst und es gehen zunehmend (größere und immer anspruchsvollere) Aufträge ein von Organisationen ein, die kurz- oder langfristig und bei Bedarf, entsprechend schnell umgesetzt, Unterstützung suchen. Die erfahrenen MitarbeiterInnen werden vom ÖBVS entsandt und arbeiten ansonsten komplett selbständig und autonom zusammen mit den Studienzentren am jeweiligen Projekt. Die Möglichkeit, StudienassistentInnen und –koordinatorInnen, sowie MonitorInnen stunden- oder projektweise an suchende PrüfärztInnen / Studienzentren zu vermitteln wird gerne in Anspruch genommen. Voraussetzung dabei ist die Meldung der selbständigen Dokumentationstätigkeit & Erfahrungen im Bereich der Dokumentation von klinischen Forschungsprojekten. Eine Anmeldung lohnt sich in jedem Fall unter office@oebvs.at.

2.3 Post-Graduate Master-Lehrgang Study Management im Distant-Learning Modus

Das letzte Jahr war reich an vorher in dieser Form noch nicht dagewesenen Herausforderungen. Für uns im Lehrgangsbereich ist in diesem Zusammenhang vor allem die Umstellung der gesamten universitären Lehre auf den „Distant-Learning“-Modus zu nennen. Der persönliche Austausch unter physischer Anwesenheit musste weichen und wurde nur unzulänglich ersetzt durch die Veranstaltungsteilnahme am heimischen Computer-Bildschirm. Natürlich war es durch die neuen Programme und Videotechnik möglich, den Austausch aufrechtzuerhalten und die Lehre fortzuführen, ein vollwertiger Ersatz kann dieser Modus jedoch nur in Ausnahmefällen und bei wenig interaktiven Lehrveranstaltungen sein, wo eher die Vermittlung „harter Fakten“ im Vordergrund steht.

Bei der Umsetzung unserer E-Learning Angebote haben wir daher den Fokus auf die Didaktik nicht aus den Augen verloren und bewusst nicht auf sehr lange und unterbrechungslose Sessions am Bildschirm gesetzt, also einer 1 zu 1 Übernahme des Präsenzmodells ins Digitale, sondern darauf, bestmögliche Interaktivität und Austausch trotz erschwelter Bedingungen zu schaffen. Das bedeutet, kürzere und abwechslungsreiche Sessions, unterbrochen von Gruppenarbeitsphasen und der Erarbeitung von Inhalten, die dann wieder in Anschluss-Sessions vertiefend diskutiert werden und Raum für Fragen und weiteren professionellen Austausch bieten. Inhalte die selbst erarbeitet wurden, haften länger und sind dem bloßen Lauschen langer Vorlesungen, wenn möglich, vorzuziehen. Daher haben wir unter anderem auch bewusst auf Vorträge der Teilnehmenden gesetzt, bei denen selbst erarbeitetes Wissen präsentiert und anschließend in der Gruppe diskutiert wird. Unsere ExpertInnen haben sich besonders schnell an die neuen Formate angepasst und eine qualitativ hochwertige Lehre auch in Pandemiezeiten ermöglicht, wofür wir als LehrgangsorganisatorInnen sehr dankbar sind.

Natürlich war die Organisation in vorher nie gekanntem Maße verkompliziert. Räume mussten unter scharfen Hygienemaßnahmen gebucht, umgebucht und wieder storniert werden, Termine kurzfristig abgesagt und Planungsräume bis zuletzt offen gehalten werden um doch noch einen Präsenzunterricht zu ermöglichen (zu Beginn der Pandemie konnten wir das ganze Ausmaß ja noch nicht abschätzen). Erinnerung sei hier daran, dass vor einem Jahr noch keine einzige Veranstaltung über „WebEx“, „Big Blue Button“, „Zoom“, „Teams“, etc. etc. abgehalten wurde und ein solches Lehr- und Lernformat zu diesem Zeitpunkt, wenn nicht undenkbar, so doch jedenfalls noch weit entfernt stand von jeglicher permanenter und obligatorischer Umsetzung.

Daher gilt unser besonderer Dank den Teilnehmenden, die hochflexibel Termine wahrnahmen und sich auch in kurzer Vorbereitungszeit auf die Veranstaltungen einstellten und dazu beitrugen, dass das gewohnt hohe Niveau beibehalten werden konnte.

Somit war es also möglich, die zweite Stufe des Lehrgangs zu beenden und alle Studierenden erfolgreich in die Masterstufe zu begleiten, die im Herbst 2020 begann. Wir sind sehr stolz, dass die erste Kohorte bis zu diesem Abschnitt gelangt ist und wir den ersten Intake bald beschließen können. Dies wird auch ein großer Schritt sein auf dem Weg zur staatlichen Anerkennung des Berufsstandes, wenn die ersten Absolventinnen der staatlich anerkannten Ausbildung ihre Arbeit aufnehmen, bzw. ihre bereits bemerkenswerte Arbeit und ihre Karrieren fortsetzen. Die Pandemie verlangte auch in beruflicher Hinsicht alles von den MitarbeiterInnen im Studienbereich ab. Unter schwersten Bedingungen Protokollvorgaben einzuhalten und dabei die PatientInnen bestmöglich zu betreuen und zu versorgen und zwar unter großem Risiko *und* sich dabei noch weiterzubilden, Familie und Privatleben nicht zu kurz kommen zu lassen, etc. ringt Respekt ab.

2021 wird die E-Lehre (vorerst) fortgesetzt werden, mit der Hoffnung, dass bald wieder auf den Präsenzunterricht umgestellt wird. Aber so oder so sind wir gut gerüstet und haben viel gelernt. Einige online Formate werden wir unter Umständen beibehalten, nämlich dort, wo es Sinn macht und um die Vereinbarkeit von Arbeit und Weiterbildung weiter zu optimieren und (nicht unbedingt notwendige) Anreisewege zu vermeiden.

2.4 Weitere Fortbildungsmöglichkeiten über den ÖBVS

Kurse
Österreichischer Berufsverband
für StudienassistentInnen,
Study Nurses & Coordinators



Zusätzlich zum Universitätslehrgang an der Medizinischen Universität Wien bieten wir zahlreiche weitere Workshops und Kurse an – inklusiv Zertifikatskurse. Beispielsweise können

Interessierte Medical English (Basic sowie Advanced) lernen, oder beim Zertifikatskurs Monitoring erlernen, wie die Arbeit eines klinischen Monitors aussieht. Dabei werden verschiedene Arten des Monitorings vorgestellt und praxisnah vermittelt.

Der neue GCP-ICH (Good Clinical Practice and International Conference of Harmonisation) Zertifikatskurs dient der Vermittlung und Auffrischung von Grundlagenwissen, welches die Voraussetzung für die Mitarbeit in der klinischen Forschung darstellt und für diese unabdingbar ist. Die Vortragenden sind ExpertInnen aus den jeweiligen Fachdisziplinen. Dadurch wird die Arbeit nach den Regeln der guten klinischen Praxis sichergestellt, die Qualität der dokumentierten Leistungen signifikant erhöht und Leistungserbringung und Ressourcenverteilung dem tatsächlichen Bedarf angepasst bzw. optimiert. Darüber hinaus ist der Nachweis eines GCP Zertifikats eine unumgängliche Voraussetzung für erfolgreiche Berufsaussichten in dieser Branche. Wir bemerken auch einen erfreulichen Zuwachs von TeilnehmerInnen aus dem „medizinischen Kernbereich“, also von Ärztinnen und Ärzten. Vor allem, weil die Regularien und Prozesse zunehmend komplexer werden sind auch die ÄrztInnen kaum mehr in der Lage, diese vollständig zu überblicken. Dies deutet darauf hin, dass im Bereich der klinischen Forschung die "strikte" Trennung der Berufsgruppen bis zu einem gewissen Grade nicht zielführend ist, weil unter den Begriff Studienpersonal in diesem Sinne selbstverständlich und in erster Linie auch ÄrztInnen agieren. Die erfolgreiche Durchführung von Studien ist letztlich auf dem Teamwork aller Beteiligten begründet.

Die TeilnehmerInnen unserer Fortbildungsangebote haben dabei immer die Möglichkeit, Fragen zu stellen und auch spezifische Unklarheiten zu klären.

2.5 Relevanteste Themen in spannenden Artikeln

Wir sind nach wie vor bemüht, besonders aktuelle Themen aus dem Bereich der klinischen Forschung in spannende Artikel und Beiträge zusammenzufassen und auf der Homepage zu publizieren und so Stellung zu beziehen zu aktuellen Problemfeldern. So äußerten wir uns zum im letzten Jahr besonders relevanten und bedrohlichen Thema „Fake News“ und natürlich der erschwerten Durchführung von Studien unter Corona-Bedingungen. Inhaltlich stellten wir die rein auf quantitativer, also in Zahlen ausdrückbarer Erhebung von Quality of Life Aspekten,

Fake News können Ihrer Gesundheit schaden

Polina Tolaraya - 25. Februar 2020 - Allgemein



also letztlich der Momentaufnahme aus PatientInnen-Perspektive, auf den Prüfstand und kamen unter anderem zum Ergebnis, dass diese Perspektive mehr Raum einnehmen muss, als in einem standardisierten Fragebogen abgebildet werden kann und man fragen muss ob unter Umständen auch

Klinische Validität von Lebensqualitätsdaten – Quality of life (QoL) Fragebogen im onkologischen Bereich

Polina Toloraya - 19. Mai 2020 - Allgemein



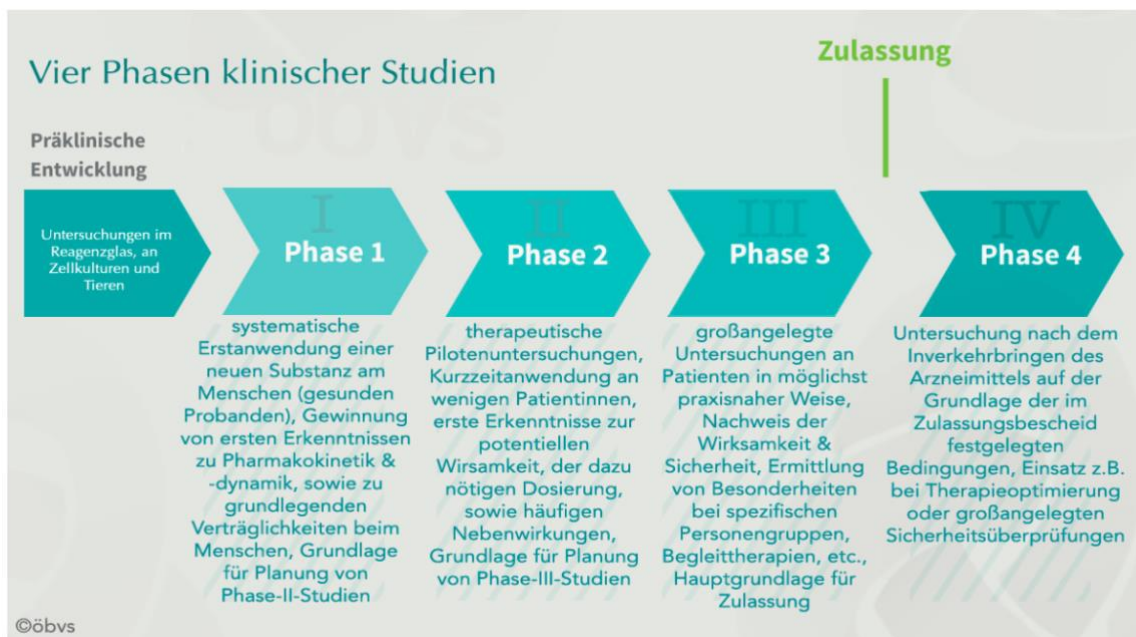
andere Erhebungsmethoden hier sinnvoll angewendet werden sollten. Nicht zuletzt haben wir die Wichtigkeit der klinischen Forschung (auch) in Zusammenhang mit der Impfstoffentwicklung hervorgehoben und eine Einführung in die Durchführung klinischer Studien und die Studienphasen gegeben, die neue Medikamente und Medizinprodukte zu

Klinische Studien unter erschwerten Bedingungen

Polina Toloraya - 9. April 2020 - Allgemein



durchlaufen haben, bevor sie in die Apotheken kommen. Hier nehmen wir unsere Aufgabe sehr ernst auch die „Awareness“ für unsere Tätigkeit und den Stellenwert klinischer Forschung insgesamt, also in der breiteren Öffentlichkeit, zu erhöhen.



2.6 Newsletter

Einmal im Quartal erschien im Jahre 2020, wie gehabt, unser Newsletter für klinische Forschung. Hier berichten wir über die wichtigsten Entwicklungen und Neuerungen im Studienbereich, informieren über Kurstermine und Veranstaltungen, Anmeldefristen und den Universitätslehrgang. Auch die aktuellen Stellengesuche werden hier abgebildet.

Dabei setzen wir bewusst auf ein vierteljährliches Erscheinen, um die Informationsflut der modernen Zeiten nicht weiter zu verschärfen, sondern im Gegenteil dazu beizutragen, einen Pfad der Relevanz oder wenn wir beim Bild bleiben möchten, übersichtliche Inseln zu generieren, die der Flut standhalten oder Brücken zu bauen, die auf die klarer abgesteckte Pfade führen.

Zusätzlich hat sich ein weiteres Format entwickelt, auf welches wir, wenn Bedarf besteht, zurückgreifen. Hiermit sind kurze Informationen zu spezifischen und gerade besonders aktuellen Themen und (Kurs)Angeboten angesprochen, die nach unserer Einschätzung auf positive Resonanz stoßen.

So verzeichnen wir auch bei unserem Verteiler einen kontinuierlichen Zuwachs, was von uns in Zeiten der Allgegenwart von Newslettern, die oft wöchentlich oder sogar alle paar Tage ausgesendet werden, als großer Erfolg gewertet wird.

2.7 Wahrnehmung in der Öffentlichkeit

Besondere Freude bereitete ein Beitrag in der Zeitschrift SPECTRUM ONKOLOGIE 7/2020 in dem wir ausführlich über unsere Tätigkeit berichten durften. Der vollständige Artikel ist zu finden auf der Homepage unter <https://www.oebvs.at/wp/wp-content/uploads/SO7-Studienkoordination.pdf>

STUDIENKOORDINATION

► **Korrelation von Schokoladenkonsum und Nobelpreisen?**

Warum die Berufsgruppe der Study Nurses und Coordinators so wichtig ist.



Österreichischer Berufsverband für StudienassistentInnen,
Study Nurses & Coordinators (ÖBVS)

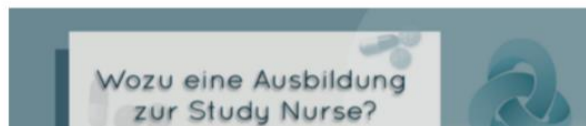
Professionalisierung bei der Durchführung klinischer Studien

Sie führen gerade eine klinische Studie durch, sind aber durch die ständig wachsenden Anforderungen bei den Richtlinien für klinische Forschung überfordert? Sie haben den Fortbildungskongress zum Thema Studien-Management verpasst? Sie wissen nicht, wie Sie zu einem professionellen Studienteam kommen? Der Österreichische Berufsverband für StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators (ÖBVS) unterstützt Sie hier mit einer Vielzahl an Serviceleistungen: Neben seinen reichen Angeboten im Bereich Aus- und Weiterbildung, darunter DFP-akkreditierte GCP-ICH (Good Clinical

Practices) Prüfungen, bietet der ÖBVS auch Fortbildungen an. Der Fortschritt in der Medizin insgesamt ist nicht zuletzt auf die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien zurückzuführen. Der ÖBVS setzt sich für die Professionalisierung des Berufsstandes ein. Zu seinen Kernaufgaben zählen neben klassischer Standespolitik auch Weiterbildung und Wissensmanagement sowie das Vernetzen von Studienpersonal.

Master of Science in Study Management

Hohe Qualität im Feld der wissenschaftlichen Forschung ist der Schlüsselfaktor, um ein relativ kleines Land wie Österreich als attraktiven Forschungsstandort zu erhalten. Durch die sehr gute medizinische Infrastruktur und die Bereitschaft, auch



STUDIENKOORDINATION



Natalja Frank, MPH

Gründerin des ÖBVS und Lehrangestellte des Universitätslehrgangs Study Management an der Medizinischen Universität Wien

von staatlicher Seite wissenschaftliche Forschung zu fördern, ist die Ausgangslage dafür grundsätzlich positiv. Aber ohne für die Herausforderungen des klinischen Studienalltags angemessen ausgebildete Kollegen sind 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 Arbeit und angemessene Entlohnung; auf Auftraggeberseite: die Sicherheit, fachlich kompetentes Personal zu akquirieren. Das erklärte Ziel des Berufsverbands ist eine landesweite Anerkennung von Studienassistenten, Study Nurses und Studienkoordinatoren in der klinischen Forschung als eigenständiger Beruf.

GCP nicht mehr möglich – trotzdem ist dieser wichtige Beruf gesetzlich (noch) nicht anerkannt. Welche Ausbildung diese Arbeitskräfte mitbringen, wird je nach Bedarf vom Auftraggeber selbst vorgegeben – oft sind es Krankenpfleger, die in den Beruf der Study Nurse bzw. des Studienkoordinators „reintrutschen“, doch häufig für die geleistete Arbeit nicht angemessen entlohnt werden. Daher entstand aus dem konkreten Bedarf der klinischen Praxis heraus im Jahr 2015 der Österreichische Berufsverband für StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators (ÖBVS). Somit ist die bundesweite Anerkennung von Studienassistenten, Study Nurses und Studienkoordinatoren in der klinischen Forschung als eigenständiger Beruf mit

„*Der ÖBVS sorgt dafür, dass die Menschen, die in der Forschung arbeiten, eine genaue und professionelle Leistung erbringen, sodass wir uns auch darauf verlassen können, dass eine wissenschaftliche Publikation den Tatsachen entspricht. Man kann statistisch beispielsweise auch den Schokoladenkonsum in der Schweiz mit der Anzahl an hier erzielten Nobelpreisen in Zusammenhang bringen. Gut ausgebildetes Personal ist der Garant dafür, dass solche Aussagen keinen signifikanten Platz in der Forschung erhalten.*“

3. Schlusswort

In unserer Perspektive ist im letzten Jahr viel passiert und vieles ist vorwärts gegangen. Wir sind ein engagiertes Team und überzeugt davon, dass die Arbeit, die der Berufsverband leistet, zunehmend relevanter wird. Das zeigt uns auch stetig wachsende Mitgliederzahl, die uns zunehmend auch aus dem Ausland unterstützt. Im nächsten Jahr haben wir wie gewohnt einiges vor und werden die ambitionierten Ziele weiter verfolgen.

Europa muss wettbewerbsfähig bleiben. Und daher werden wir den länderübergreifenden Austausch weiter verstärken. Hier kann ein Vorteil bei der Umstellung auf die elektronischen Formate attestiert werden: Lange Wege und Ländergrenzen verlieren ihre hemmende Wirkung und wir konnten in unseren Kursen einige Kolleginnen aus Deutschland und der Schweiz begrüßen, worüber wir uns sehr gefreut haben.

Trotzdem bleibt nach wie vor viel zu tun, um den Berufsstand StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators national und international zu etablieren und damit die Arbeitsbedingungen des Studienpersonals weiter zu verbessern bzw. abzusichern. Wir tun unser Bestes, um ans Ziel zu kommen: der Universitätslehrgang, vielfältige Kurse und Weiterbildungsangebote, die berufsspezifische Jobbörse, Newsletter, Veröffentlichung von Artikeln, etc.

Dies wäre aber letztlich alles nicht möglich ohne die Unterstützung unserer Mitglieder und all denen, die an die Arbeit des Verbandes glauben, bzw. selbst den Kampf führen gegen zunehmende Bürokratisierung und die Tatsache, dass PatientInnen dabei oft aus dem Fokus geraten. Doch letztlich dient Forschung dazu, Kranke zu heilen und wir sind froh und dankbar dafür, mit Menschen zusammenwirken zu dürfen, die dies ermöglichen.

Ihr ÖBVS