

# Jahresbericht

# 2018/2019



Österreichischer Berufsverband  
für Studienassistentinnen,  
Study Nurses & Coordinators

## 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. 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 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 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 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.

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

### 2.1 Erfolgreiche Implementierung des Post-Graduate Master-Studiengang Study Management

Das letzte Jahr beinhaltete die erfolgreiche Implementierung des Masterlehrgangs Study Management an der Medizinischen Universität Wien. Wie geplant, besteht der Studiengang aus unabhängigen Modulen, verbunden mit drei unabhängigen Curricula und Abschlüssen. 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 „Akademische/r Expert/in für Study Management“ abschließt. Mit Abschluss des letzten Moduls darf man dann den Titel „Master of Science in Study Management (MSc.)“ führen.

Mit dem Universitätslehrgang Study Management wird eine systematische und wissenschaftliche Ausbildung für die klinische Forschung, vor allem in der praktischen Durchführung von klinischen Studien im Zusammenhang mit der Zulassung von neuen pharmazeutischen bzw. medizintechnischen Produkten angeboten. Die inhaltlich interdisziplinäre Ausrichtung dient der Zusammenführung verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen, welche sich mit der Gesundheit und Forschung am Menschen beschäftigen. Praxisrelevanter Erfahrungsaustausch in einem multidisziplinären Umfeld ist ein weiteres wichtiges Anliegen des Postgraduate Studiums.

### 2.2 Erste Rückmeldungen zum neuen MedUni Wien Lehrgang

Im Wintersemester 2018 konnten wir unseren Lehrgang Master of Study Management mit dem Zertifikatskurs Studienassistentenz starten.

Trotz einiger administrativer Schwierigkeiten, die ein kompletter Neustart eines Lehrgangs immer mit sich bringt, sind die Teilnehmenden und auch die Vortragenden bisher sehr zufrieden. Wir möchten diese Gelegenheit nutzen, um ein erstes kleines Feedback aus unserer ersten Studiengruppe des Lehrgangs zu teilen. In einer eMail an die Lehrgangsleitung berichtet eine Teilnehmerin, dass sie, wie auch alle anderen Teilnehmenden, mit denen sie sich

ausgetauscht hat, die Veranstaltungen bisher wirklich interessant fanden, und es zwischenmenschlich auch „traumhaft angenehm“ sei.

Ein besonderes Lob ging an die Vortragenden:

„herzlichen Dank in unser aller Namen für die tolle = perfekte Auswahl ihrer Vortragenden - man hätte es nicht besser machen können!!!“

Bisher unterrichteten Kerstin Schwenker, Mag. Jeff Crowder, Dr. Peter Starzengruber, Dr. Miriam Strauss & Dr. Brigitte Frischer, Dr. Susanne Rasoul-Rockenschaub und Dr. Ivan Kristo und bescherten den Teilnehmerinnen und Teilnehmern eine „superinteressante und lehrreiche Zeit“. Das spricht unserer Ansicht nach für sich und in diesem Sinne hoffen wir sehr, dass die gute Stimmung erhalten bleibt und alles weiterhin so gut läuft. Soweit sind wir sehr zufrieden und bleiben gespannt auf die zukünftigen Entwicklungen unseres Studiengangs.

### 2.3 Erste Stufe – Zertifizierte Studienassistenten abgeschlossen

Am 03.10.2019 war es endlich soweit, wir konnten die ersten Zeugnisse innerhalb des Lehrgangs überreichen. Die erste Stufe des Masterlehrgangs Study Managements unter Leitung von Natalija Frank, ist abgeschlossen und 10 Teilnehmerinnen dürfen sich von nun an Zertifizierte Studienassistentinnen nennen.



Das macht uns sehr stolz und glücklich. Wir haben gemeinsam viel erlebt in diesen beiden Semestern und das große Glück, mit einer ersten Studienkohorte zu starten, die im Laufe der Zeit zu einer richtigen Gemeinschaft zusammengewachsen ist, geprägt von Freude und gegenseitiger Unterstützung. Vielen Dank dafür! Etwas Neues zu starten steht und fällt immer mit den Menschen, mit denen man dies gemeinsam tut und wir hatten wirklich außerordentliches Glück mit unseren ersten KommilitonInnen des Lehrgangs.

Und neu ist unser Lehrgang in jeder Hinsicht. Nicht nur, dass damit ein (weiterer) Schritt hin zur Vereinheitlichung der Ausbildung und damit auch des Berufs(bildes) des Studienpersonals getan ist, auch die dreistufige Struktur ist mit diesem Lehrgang erstmals neu eingeführt und in der Praxis erprobt.

Aller Anfang ist schwer und das trifft auch in diesem Falle zu. Über Jahre und Jahrzehnte eingeschliffene Strukturen und Selbstverständlichkeiten müssen zum Teil aufgebrochen und neue (institutionelle) Pfade gelegt werden. Das geht oft nicht ohne Hindernisse und Reibung vonstatten, wir sind jedoch sehr dankbar dafür, dass es geht und wir freuen uns, dass uns die Medizinische Universität Wien und die Unit für Postgraduelle Aus- und Weiterbildung unter Leitung von Prof. Michael J. Hiesmayr, dieses Abenteuer ermöglicht hat. Ein großer Dank gebührt in diesem Zusammenhang auch dem Team der Postgraduate Unit, welches uns bei der Umsetzung des Lehrgangs so tatkräftig unterstützt hat.



Schon jetzt zeichnet sich die dreigliedrige Struktur als Erfolgsmodell ab und wurde bereits von anderen Lehrgängen übernommen. Nun ist es den Studierenden möglich, flexibler auf die oft unvorhersehbaren Unwegsamkeiten des Lebens zu reagieren und keine/r steht ohne Abschluss da, wenn er oder sie die geforderten Leistungen erbracht hat, das Studium jedoch aus welchen



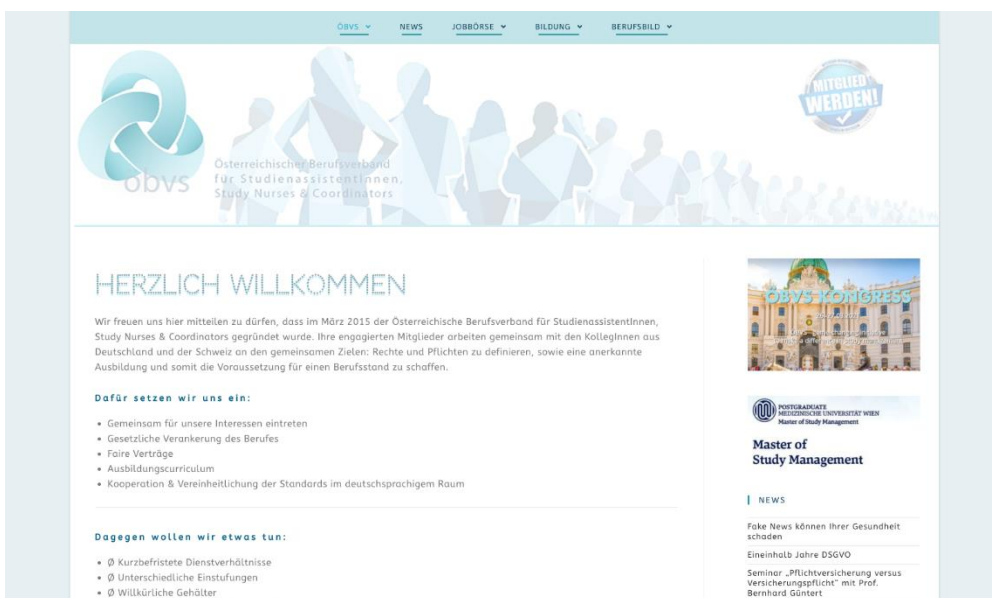
Gründen auch immer, vorzeitig beenden oder pausieren muss, und: ein Wiedereinstieg in die nächste Stufe ist jederzeit möglich. Das ist vor allem auch deshalb ein Bonus, weil unser Studium berufsbegleitend angeboten wird und daher von den Teilnehmenden einiges Engagement gefordert ist, neben einem oft sehr

stressigen und anspruchsvollen Berufsalltag noch Zeit und Energie in die eigene Ausbildung und Weiterbildung zu investieren.

Bei unserem kleinen Zusammensein und der Zeugnisübergabe gab es auch Raum für Diskussion und Reflexion des ersten Jahres und der Ausbildung insgesamt. Die Frage, ob es überhaupt sinnvoll ist, sich auf eine solche Ausbildung einzulassen, wurde lebhaft diskutiert und im Ergebnis stand ein recht klares Ja. Bereits jetzt haben unsere Teilnehmenden durch umfangreiches Hintergrundwissen bessere Argumentationsgrundlagen, den eigenen Standpunkt zu verdeutlichen und auch zu verteidigen und andere StudienassistentInnen und Study Nurses kommen ab und an vorbei, um bei unseren Studierenden den ein oder anderen Ratschlag einzuholen.

## 2.4 Neue Website

Im Juli 2019 stellten wir unsere neue, moderne Website [www.oebvs.at](http://www.oebvs.at) vor. Dabei war es wichtig, dass diese sowohl dem neusten technologischen Stand, sowie allgemeine Netzsicherheit nachweist.



## 2.5 Kontinuierliches Wachstum der ÖBVS Jobbörse



Auf der aktualisierten Homepage [www.oebvs.at](http://www.oebvs.at) wird 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. In den letzten Jahren hatten wir zahlreiche Anzeigen von unterschiedlichsten Unternehmen und Krankenhäusern aus unterschiedlichsten Teilen Österreichs – wie beispielsweise das Wilhelminenspital, Kepler Universitätsklinikum oder VIVIT-Institut in Vorarlberg. Alle Stellenanzeigen werden des Weiteren auch in auf unserer Facebook Seite <https://www.facebook.com/oebvs/> sowie LinkedIn Profil <https://www.linkedin.com/company/oebvs/>.

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.

## 2.6 Weitere Fortbildungsmöglichkeiten über den ÖBVS



Zusätzlich zum Universitätslehrgang an der MedUni Wien bieten wir zahlreiche weitere Workshops und Kurse an – inklusiv Zertifikatskurse. Beispielsweise können Interessierte bei uns 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 eingeübt.

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.

Auch die neue DSGVO-Verordnung wird in unserem Datenschutz im Study Management Kurs auf eine verständliche Weise erklärt und die relevantesten Aspekte für Study Nurses hervorgehoben. Durch die kleingehaltene Gruppengröße haben TeilnehmerInnen immer die Möglichkeit, Fragen zu stellen um spezifische Unklarheiten zu klären.

## 2.7 Relevanteste Themen in spannenden Artikeln und Newsletter

Weiterhin werden besonders aktuelle Themen im Bereich der klinischen Forschung von ÖBVS in spannende Artikel zusammengefasst und auf der Homepage publiziert. Außerdem erscheint einmal pro Quartal ein Newsletter, in welchem wir über relevante Themen, die klinisches Forschen betrifft, informieren und die die wichtigsten Punkte zusammenfassen. 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.

## 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: der Universitätslehrgang, vielfältige Kurse und berufsspezifische Jobbörse ist unser Beitrag dazu.

Wir bedanken uns bei allen, die uns dabei unterstützen und freuen uns auf das weitere stärken und wachsen des Berufsverbands.