

Klinisches Monitoring

Mit zielgerichteter Kommunikation
neue Wege gehen

Ute Küper
Christoph Ortland



EDITIO CANTOR VERLAG

Klinisches Monitoring

Mit zielgerichteter Kommunikation
neue Wege gehen




Ute Küper und Christoph Ortland



Editio Cantor Verlag Aulendorf

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	7
Dank	8
 1. Startpunkt	9
1. Unser Ausgangspunkt	9
2. Entwicklung der GCP	12
3. Aufgaben eines Monitors	14
4. Der Monitor im Team	19
5. Außenansichten – eine Umfrage	25
 2. Das Ziel im Blick	29
6. Kompetenzen	29
 3. Die Landkarte	32
7. Kommunikationspsychologie	32
8. Grundlagen der Kommunikation	36
8.1 Die vier Seiten einer Nachricht	42
8.2 Feedback	49
8.3 Transaktionsanalyse	59
8.4 Inneres Team	72
9. Kommunikation im Team	78
9.1 Teamdynamik	78
9.2 Problemlösung	86
9.3 Konfliktklärung	96

	4. Die Weggabelungen	101
	10. Pre-Study Visit	101
	11. Initiierung	109
	5. Unterwegs	117
	12. Monitor und Sponsor	117
	13. Monitor und Prüfstelle	124
	14. Ernstfall Eskalation	133
	6. Angekommen	140
	15. Neue Wege	140
	Anhang	143
	Anhang 1: Auszug aus der <i>Note for Guidance on Good Clinical Practice</i> (CPMP/ICH/135/95) (July 2002)	143
	Anhang 2: Umfrage „Zusammenarbeit von Study Nurses / Prüfern und klinischen Monitoren“	147
	Literatur	155
	Abkürzungsverzeichnis	157
	Kurzprofile der Autoren	158

Vorwort

Die Idee, ein Buch über Kommunikation speziell für klinische Monitore zu schreiben, kam aus verschiedenen Richtungen. Zum einen haben wir durch unsere langjährige Arbeit in der klinischen Entwicklung immer wieder festgestellt, wie wichtig Kommunikation ist und welch zentralen Stellenwert sie gerade in der Arbeit im Team einnimmt. Der Monitor mit seiner exponierten und kommunikationsintensiven Stellung zwischen Prüfstelle und Sponsor ist hier in besonderer Weise gefordert. Wir haben uns immer wieder überlegt, wie wir die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Study Nurses und Monitoren weiter erleichtern könnten. Dies führte vor einigen Jahren dazu, dass wir anfangen, im Netzwerk der klinischen Monitore und CRAs e.V. erste Kommunikationsworkshops durchzuführen. Zu unserer Freude wurden diese mit großem Interesse aufgenommen.

Literatur zum Thema „Kommunikation im klinischen Monitoring“ ist kaum zu finden. Aus eigener Erfahrung wissen wir aber, dass ein solcher Ratgeber eine große praktische Hilfe bedeuten würde – nicht nur für Berufsanfänger, sondern auch für erfahrene Monitore. Auch unsere Gespräche mit Kollegen haben uns immer wieder vor Augen geführt, dass hier eine Lücke herrscht. Zwar gibt es professionelle und gute Kommunikationsworkshops und Trainings, aber spezielle auf unsere Berufsgruppe zugeschnittene Literatur ist wenig zu finden. Daher beschlossen wir, uns des Themas Kommunikation berufsbegleitend und im Austausch mit Experten anzunehmen und ein Buch darüber zu schreiben. Dabei war es uns besonders wichtig, auch den Blickwinkel der ‚anderen Seite‘ – nämlich der Teams an den Prüfzentren – zu berücksichtigen, denn ohne gegenseitiges Verständnis ist eine erfolgreiche Zusammenarbeit auch mit guter Kommunikation nur begrenzt möglich. Herausgekommen ist weder ein reines Monitoringbuch noch eine kommunikationswissenschaftliche Abhandlung. Statt dessen wollen wir interessierten Kollegen aus Projektleitung und Monitoring ein Handbuch mit auf den Weg geben, das Angebote schafft, vielleicht zur Bewusstwerdung beiträgt und hoffentlich den Arbeitsalltag leichter – aber auch spannender – macht. Vielleicht findet unser herausnehmbares Supplement seinen Platz in Ihrer Tasche, wenn Sie sich das nächste Mal auf den Weg zur Prüfstelle machen.

Ute Küper und Christoph Ortland
Megesheim und Schenefeld, Januar 2011

Vorbemerkung: In unserem Buch werden „Prüfer“, „Monitor“, „CRA“ oder „Study Nurse“ im Textfluss meist einem Geschlecht zugeordnet, um das Lesen zu erleichtern. Immer sind jedoch sowohl die weibliche als auch die männliche Form der Funktion gemeint.

Dank

Bei der Verwirklichung unserer Idee zu diesem Buch haben uns viele Personen unterstützt, denen wir an dieser Stelle unseren herzlichen Dank ausdrücken möchten: Wir bedanken uns bei allen Mitgliedern des Netzwerks klinischer Monitore und CRAs e.V. und allen weiteren Kolleginnen und Kollegen, die uns in Gesprächen, Workshops und durch die Beantwortung der Fragebögen wertvolle Anregungen und Rückmeldungen zum Thema Kommunikation gegeben haben und deren konkrete Erfahrungen wir in anonymisierter Form z. T. in unsere Beispiele aufgenommen haben. Ebenso danken wir allen Prüfarzten und Study Nurses, die sich die Zeit genommen haben, unsere Fragebögen zu beantworten, und somit zu unserem Verständnis der ‚anderen Seite‘ beigetragen haben. Bei Annette Köhler, Prof. Dr. Barbara Ortland, Frank Küper und Rüdiger Brandt bedanken wir uns für das kritische Lesen und das äußerst hilfreiche Feedback zu unseren ersten Manuskripten – das Buch wäre ohne ihre wertvollen Beiträge aus ihren jeweiligen Blickwinkeln nicht das, was es nun ist. Bei Herrn Claudius Arndt vom Editio Cantor Verlag möchten wir uns für die Ermutigung und den Vertrauensvorschuss bedanken, denn er hat unser Projekt von Beginn an befürwortet und unterstützt.



1. Startpunkt

1. Unser Ausgangspunkt

Stellen Sie sich bitte das folgende Szenario vor:

In einer klinischen Prüfung kommt es in einer Prüfstelle immer wieder zu Problemen: Patienten werden falsch eingeschlossen, es treten wiederholt Protokollverletzungen und Verstöße gegen ICH-GCP auf, und es gibt offensichtliche Probleme in der Zusammenarbeit zwischen Monitor und Prüfstelle. Weil sich an dieser Situation im Verlauf der Zeit nichts ändert, beschließt die Projektleitung, die Ursachen für diese Probleme herauszufinden. Der zuständige Monitor sowie Prüfarzt und Study Nurse werden getrennt befragt.

Die Ergebnisse der Befragung sehen folgendermaßen aus:

Das Team am Studienzentrum

- fühlt sich vom Monitor wegen der häufigen und kurzfristigen Forderung nach Query-Bearbeitung, Dokumentation im CRF oder Erledigung anderer Aufgaben genervt;
- fühlt sich nicht kompetent betreut, da Informationen gar nicht oder nur unzureichend zur Verfügung gestellt werden;
- fühlt sich nicht ausreichend unterstützt: Der Monitor verweise häufig auf das Protokoll oder die Anleitungen in Handbüchern, anstatt konkret zu helfen;
- fühlt sich gegängelt durch ständige Vorschriften und Besserwisserei durch den Monitor und
- beklagt mangelndes Verständnis sowie mangelndes Einfühlungsvermögen des Monitors für die Situation am Prüfzentrum.

Der Monitor

- beklagt, dass das Team am Zentrum sich gegen jede Beratung oder Schulung wehre;
- vermisst den Kooperationswillen beim Team des Prüfzentrums und sieht daher keine Möglichkeit, gegen Fehler bei der Studiendurchführung anzugehen;
- bemängelt die Gleichgültigkeit der Ärzte gegenüber ICH-GCP;
- fordert, dass sich die Ärzte mehr Zeit für Monitoringbesuche nehmen sollten;
- beklagt, dass die Study Nurse Timelines nicht akzeptiere;
- bemängelt die in seinen Augen unzureichende Ausbildung der Study Nurse und
- empfindet die Stimmung ihm gegenüber bei seinen Besuchen als feindselig.

Dieses Beispiel ist keine Fiktion, es handelt sich um eine reale Situation. Möglicherweise so real, dass auch Sie etwas aus Ihrem eigenen Berufsleben oder aus den Erzählungen von Kollegen wiedererkennen. Die Sichtweise des Monitors werden Sie vielleicht mehr oder weniger gut nachvollziehen können, doch haben Sie sich jemals vergegenwärtigt, dass Prüfer und Study Nurse eine solche Sicht der Dinge haben könnten? Es ist denkbar, dass das Team an der Prüfstelle keine wirkliche Vorstellung davon hat, welchen Eindruck es beim Monitor hinterlassen hat. Auch Monitore können oftmals nur vermuten, wie sie von den Teams an den Studienzentren wahrgenommen und eingeschätzt werden.

Es ist offensichtlich, dass die Kommunikation zwischen Monitor und Prüfstellenteam im geschilderten Beispiel nicht gut funktioniert. Auf Nachfrage beklagte jede Partei die Versäumnisse der jeweils anderen, doch anscheinend wurden diese Probleme nicht direkt mit dem Betreffenden besprochen oder zumindest nicht in einer der Klärung förderlichen Weise.

Die Qualität der Zusammenarbeit zwischen Monitor und Prüfstellenteam ist nicht nur für die Beteiligten persönlich wichtig. Auch das Gelingen der Studie hängt mit davon ab, wie diese Kooperation funktioniert. Immerhin machen die Kosten für das Monitoring einer klinischen Studie einen Großteil des gesamten Studienbudgets aus. Bei stetig steigendem Zeit- und Kostendruck im Gesundheitswesen und hoher Arbeitsauslastung in den Prüfstellen ist die Arbeit an der Schnittstelle zwischen Sponsor und Prüfstelle schwieriger geworden. Hinzu kommt, dass in den vergangenen Jahren aufgrund der zunehmenden Komplexität der Studien und der operativen Anforderungen ein Wandel im Tätigkeitsschwerpunkt des Monitors zu beobachten ist. Statt der anfänglich starken Fokussierung auf die Kontrolle der Einhaltung des Prüfplans und des Probandenschutzes wird er nun vermehrt zum unterstützenden Element in der Prüfstelle: vom Kontrolleur zum Site Manager.

In der Internationalen Leitlinie für Gute Klinische Praxis (ICH-GCP; CPMP/ICH/135/95) wird die Kommunikation zwischen Prüfer und Sponsor als erste Aufgabe des klinischen Monitors genannt. Fast jede Stellenausschreibung für den Beruf des klinischen Monitors oder des *Clinical Research Associate* (CRA) beinhaltet im Anforderungsprofil die Eigenschaften ‚kommunikationsfreudig‘, ‚gute Kommunikationsfähigkeiten‘ und/oder ‚teamfähig‘. Auch Eberhardt und Fortwengel betonen in ihrem Fachbuch „Monitoring und Management klinischer Studien“ [1], wie wichtig, geradezu entscheidend die sozialen Kompetenzen eines Monitors für seine Arbeit seien. Alles eine Sache des Talents und der Eigeninitiative? Vielfach ja, denn Kommunikationskompetenz wird von Sponsoren und Auftraggebern zwar vorausgesetzt, spielt in der Aus- und Weiterbildung aber (noch) keine größere Rolle. Umfangreiche, dem Stellenwert dieser Kompetenz angemessene Fortbildungen hierzu bleiben häufig Privatsache. Es lässt sich eine große Menge guter Fachbücher über Kommunikation und Kommunikationstechniken finden, und das sowohl für den privaten als auch den beruflichen Einsatz. Auch gibt es sehr gute Handbücher zur Durchführung klinischer Studien und speziell zum Monitoring. Bisläng existiert allerdings kein Fachbuch, das diese beiden Bereiche vereint und sich mit Kommunikationssituationen und -techniken speziell für klinische Monitore beschäftigt – dieses Buch soll diese Lücke schließen.



2. Das Ziel im Blick

Reichen Fachkompetenz und ‚gute Kommunikation‘ aus, um den Beruf des klinischen Monitors erfolgreich ausüben zu können? Was genau verbirgt sich hinter den vielfach geforderten Eigenschaften wie ‚soziale Kompetenzen‘, ‚Teamfähigkeit‘ und ‚Communication skills‘? Als Überleitung zum methodischen Teil des Buches erfolgt in diesem Kapitel eine Übersicht und Erläuterung der Kompetenzarten, die ein klinischer Monitor zur professionellen Arbeit benötigt.

6. Kompetenzen

Zur Einordnung der Kommunikationsfähigkeit in den Themenkreis der notwendigen Kompetenzen soll im Folgenden der Schlüsselbegriff ‚Kompetenz‘ definiert und erläutert werden. In ihrem Projekt DeSeCo (= *Defining and Selecting Key Competencies*) definiert die OECD (Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) ‚Kompetenz‘ folgendermaßen:

„Eine Kompetenz ist die Fähigkeit zur erfolgreichen Bewältigung komplexer Anforderungen in spezifischen Situationen. Kompetentes Handeln schließt den Einsatz von Wissen, von kognitiven und praktischen Fähigkeiten genauso ein wie soziale und Verhaltenskomponenten (Haltungen, Gefühle, Werte und Motivationen). Eine Kompetenz ist also zum Beispiel nicht reduzierbar auf ihre kognitive Dimension, sie beinhaltet mehr als das.“ (Gnahn 2010, S. 21, [5])

Zum besseren Verständnis und zur Verfeinerung wird der Kompetenzbegriff oftmals in Unterbegriffe aufgespalten. Neben der Fachkompetenz, die in diesem Buch bereits in Kapitel 5 erwähnt worden ist, werden

- Methodenkompetenz,
- Sozialkompetenz und
- personale oder Selbstkompetenz

als überfachliche Kompetenzen bezeichnet [5].

Zum Teil werden die genannten Kompetenzen auch unter dem Begriff ‚Handlungskompetenz‘ zusammengefasst. Abb. 2 visualisiert die verschiedenen Kompetenzarten.

Definitionen und Beispiele

Wer über spezialisiertes oder auf definierte Gebiete bezogenes Fachwissen verfügt, ist *fachkompetent*. Fachkompetenzen werden in den meisten Fällen berufsbezogen aufgebaut, können aber auch zum Beispiel durch intensiv ausgeübte Hobbies erlernt werden.

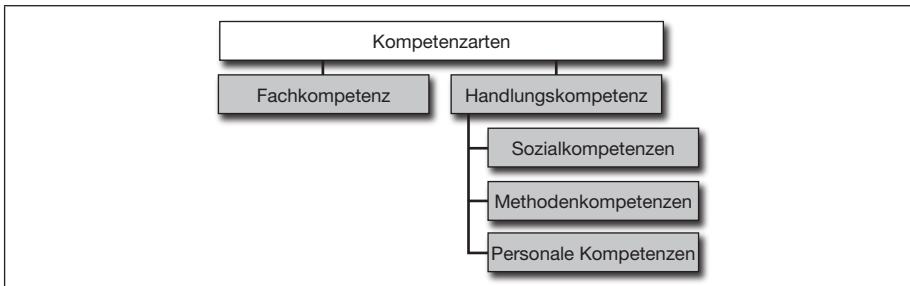


Abb. 2: Kompetenzarten (verändert nach [5]).

Es scheint selbstverständlich, dass ein kompetenter Monitor gut ausgebildet ist und sich folglich in allen Aspekten des Monitorings und den zugrunde liegenden Gesetzen und Leitlinien auskennt. Des Weiteren ist es erforderlich, dass er auch die Details der jeweiligen Studie(n), die er monitoriert und koordiniert, beherrscht. Er muss, wenn er für verschiedene Sponsoren arbeitet, die Arbeitsabläufe der Sponsoren einschließlich der zu verwendenden SOPs im Detail kennen und sich daran in seiner täglichen Arbeit orientieren. Diese Fachkompetenz wird durch Fortbildungen stets erweitert und den sich ändernden Erfordernissen angepasst. Viele Aktivitäten im Bereich Fortbildung und Schulung hängen zwar vom Arbeitgeber bzw. Studiensponsor ab, dennoch spielt die Eigeninitiative bei der Fortbildung für CRAs eine wichtige Rolle.

Methodenkompetenz ist eine fachübergreifende Kompetenz. Zu ihr zählen zum Beispiel Arbeitsplanung, Problemlösungs- und Kreativitätstechniken. Ein methodenkompetenter klinischer Monitor beherrscht Strategien und Techniken, mit deren Hilfe die Arbeit im Prüfteam oder in einem Team von CRAs gesteuert wird und das Projekt in der Prüfstelle bzw. die Koordination zwischen Prüfstelle und Sponsor geregelt werden. Ein Lead CRA muss methodenkompetent sein, wenn es um die Koordination mehrerer CRAs geht, die an einer Studie gemeinsam arbeiten.

Es ist gut nachvollziehbar, dass der gezielte Einsatz von Methoden bei der Vermittlung von Inhalten eine gewisse Fertigkeit voraussetzt und daher der Begriff ‚Methodenkompetenz‘ durchaus passend ist. Wer seine Vorgehensweise bei einer Studieninitiiierung auf die Zuhörer zuschneiden kann, um im Ergebnis wirklich alles Wichtige verständlich und nachhaltig vermittelt zu haben und gleichzeitig das Prüfteam motiviert (► 4. Die Weggabelungen), erweist sich als methodenkompetent.

Soziale und personale (Selbst-)Kompetenz sind praktisch in allen Lebenslagen einsetzbar und damit vom Beruf unabhängig. Sie sind eng mit dem eigenen Selbstkonzept, der eigenen Identität verbunden und daher im Erwachsenenalter eher längerfristig änderbar. Wichtig und an erster Stelle als Beispiele für *soziale Kompetenz* zu nennen sind Kommunikationsfähigkeit, Teamgeist, Anpassungsfähigkeit und die Fähigkeit, Konflikte zu erkennen und zu lösen. Dabei spielt die Bereitschaft, sich in einer Ge-



3. Die Landkarte

Der dritte Teil des Buches ist der zentrale methodische Abschnitt, in dem die Grundlagen der Kommunikationspsychologie sowie akzeptierte Kommunikationsmodelle ebenso vorgestellt und erläutert werden wie die Grundzüge der Problemlösung und der Konfliktklärung. Die Theorien von Friedemann Schulz von Thun, Ruth Cohn, Eric Berne, Paul Watzlawick sowie anderer namhafter Kommunikationswissenschaftler haben Eingang in die nachfolgenden Kapitel gefunden.

7. Kommunikationspsychologie

Zugrunde liegendes Menschenbild

Die meisten aktuellen Kommunikationsmodelle basieren auf den Vorstellungen der humanistischen Psychologie, welche sich in den 1960er-Jahren besonders in den USA in Abgrenzung zur klassischen Psychologie etablierte [6]. Sie geht davon aus, dass jeder Mensch nach der Erfüllung verschiedener, hierarchisch geordneter Bedürfnisse strebt. Dabei handelt es sich nicht nur um körperliche Bedürfnisse, sondern auch um das Erreichen von gesunden sozialen Beziehungen, Anerkennung und Selbstverwirklichung. Das *menschliche Potenzial* zur Erfüllung dieser Bedürfnisse ist im Menschen angelegt und bildet eine gewaltige, nur in Teilen bewusst wahrgenommene Kraftressource. Die unverrückbare Determination wesentlicher Persönlichkeitsmerkmale und Verhaltensmuster durch Prägungen und Konditionierungen, wie sie die klassische Psychologie lehrt, wird abgelehnt. Im Gegenteil fordern die Vertreter der humanistischen Psychologie dazu auf, Verantwortung für die Entwicklung der eigenen Persönlichkeit, aber auch für ihre ‚Mitwelt‘ (Natur, Mitmenschen, Gesellschaft, Politik), zu übernehmen [6]. Die Kommunikationswissenschaften greifen auf dieses im Kern positive Menschenbild der humanistischen Psychologie zurück und ermutigen dazu, das eigene Kommunikationsverhalten zu beobachten und vor dem Hintergrund der vorhandenen Ressourcen aktiv zu entwickeln. Besonders anschaulich wird dies in der Vorstellung des *Inneren Teams* (Kapitel 8.4).

In den modernen Kommunikationswissenschaften spiegelt sich zudem die weit verbreitete Erkenntnis aus der Psychologie wider, dass die psychologische Struktur des Menschen nicht einheitlich ist, sondern eine innere Pluralität aufweist. Auf zwei Darstellungsmöglichkeiten für diese Vorstellung wird in den folgenden Kapiteln besonders eingegangen: das bereits erwähnte *Innere Team*, welches von einem *Oberhaupt* geführt wird (Kapitel 8.4) und die drei *Ich-Zustände*, welche in bestimmten Situationen agieren und reagieren (Kapitel 8.3). Alle Persönlichkeitsanteile erfüllen in der Gesamtheit des Individuums unverzichtbare Funktionen, so dass sie im Sinne des humanistischen

Menschenbildes zum menschlichen Potenzial beitragen und grundsätzlich als *wertvoll* zu betrachten sind.

Sowohl innere Pluralität des Individuums auf der einen Seite als auch unterschiedliche Bedürfnisse von interagierenden Individuen auf der anderen Seite können zu Störungen in der Kommunikation führen. Der Weg zu einer besseren, bewussteren Kommunikation beginnt beim Selbst: Sofern ich selbst es schaffe, mir meiner uneinheitlichen inneren Struktur bewusst zu werden und zu meinen einzelnen Persönlichkeitsanteilen ein gutes Verhältnis aufzubauen, kann ich das Vorhandensein dieser Pluralität auch in meinem Gegenüber erkennen. Ich kann akzeptieren, dass seine innere Struktur ganz anders beschaffen sein könnte als die meine. *Wertschätzung* tritt an die Stelle von *Be-Wertung*. Gehe ich mit Wertschätzung für mich und mein Gegenüber in einen Konflikt, so können alle vorhandenen Potenziale voll ausgeschöpft werden, um eine Win-win-Situation für beide herbeizuführen [7]. Bei immer wiederkehrenden Kommunikationsstörungen kann analysiert werden, wie diese zustande kommen: Welche Muster führen zu den Störungen? Wie können diese Muster durchbrochen werden? Wie kann ich aktiv mein mir zur Verfügung stehendes inneres Potenzial nutzen, um besser zu kommunizieren?

Der innere Bezugsrahmen

Jeder von uns nimmt seine Umwelt subjektiv wahr (Rogers 1987 nach [8]). In diese subjektive Wahrnehmung und Empfindung der Außenwelt fließen eigene Erfahrungen und Erinnerungen aus dem bisherigen Leben ein: Vom ersten Lebenstag an beginnt der Mensch, Erfahrungswerte entsprechend seiner mit konkreten Situationen verbundenen Emotionen und den Reaktionen seiner Umwelt einzuordnen und zu speichern. Alle neuen Ereignisse werden im Kontext zu dem bisher Erlebten wahrgenommen und bewertet. Soziale und kulturelle, aber auch individuelle Faktoren gestalten sich für jeden Menschen unterschiedlich und beeinflussen somit seine Erfahrungen. Auf diese Weise bildet jeder Mensch seine subjektive Wirklichkeit. Dies ist das *Konzept des inneren Bezugsrahmens*. Nach Rogers ist diese subjektive Welt eines Individuums nur ihm selbst gänzlich bekannt.

Treten zwei Personen in Verbindung, so werden neben dem gesprochenen Wort auch diese inneren Realitäten kommuniziert; sie formen das Kommunikationsverhalten eines Menschen maßgeblich. Ein Problem kann in einer Kommunikationssituation entstehen, wenn die beteiligten Kommunikationspartner unterschiedlicher Meinung sind und sich der relativen Subjektivität ihres eigenen Bezugsrahmens nicht bewusst sind bzw. diese nicht anerkennen wollen. Stattdessen wird die eigene Realität als objektiv und somit einzig wahr verstanden. Im Umkehrschluss bedeutet dies für den Kommunizierenden, dass der Gesprächspartner ‚falsch liegt‘. Beharren die Akteure auf dieser Einstellung, geht es in einer solchen Situation für beide nur noch darum, Recht zu behalten.

Wenn wir verstehen, dass es die eine, objektive Welt in der Wahrnehmung der Menschen nicht gibt und versuchen, den Bezugsrahmen unseres Gegenübers zu akzeptieren, ggf. einzuschätzen oder gar zu begreifen, können wir das Konfliktpotenzial einer Kommunikationssituation minimieren, indem wir uns optimal auf den anderen ein-



4. Die Weggabelungen

Es sind vor allem zwei Situationen in der Vorbereitungsphase der Studie, an denen sich der weitere Verlauf in der Kooperation mit dem Studienteam für den Monitor und Sponsor ganz wesentlich entscheidet: der Pre-Study Visit (Kapitel 10) und der Initiierungsbesuch (Initiation Visit, Kapitel 11). Beide Besuche finden statt, bevor der erste Patient in die Studie aufgenommen worden ist. Daher sind sie von besonderer Bedeutung; hier kann der Monitor die Weichen für die zukünftige Zusammenarbeit stellen.


Es ist wichtig, sich vor Augen zu führen, dass sich die beiden Besuche grundsätzlich in ihrem Ziel unterscheiden: Während der Pre-Study Visit vor allem eine Entscheidungsgrundlage bilden soll, *ob* es zu einer Zusammenarbeit zwischen Sponsor und Prüfstelle kommen wird, dient der Initiierungsbesuch in erster Linie der ausführlichen Schulung des gesamten Prüfstellenteams sowie der Positionierung des Monitors in diesem Team und somit dem *Wie* der zukünftigen Zusammenarbeit. Es ist ratsam, diese Ziele sowohl in der Vorbereitung als auch in der Durchführung der Besuche im Blick zu behalten und die fachlichen und methodischen Kompetenzen entsprechend einzusetzen.

10. Pre-Study Visit



Der erste Pre-Study Visit in der HYPER-Studie steht an. Die Monitorin Frau Weiß hat einen Termin in der internistischen Praxis von Herrn Dr. Weber am Mittwochnachmittag um 16 Uhr. Enttäuscht stellt sie fest, dass trotz der mehrmaligen Bitte, dass das gesamte Team anwesend ist, nur Herr Dr. Weber auf sie wartet. Die Helferinnen sind an diesem Nachmittag auf einer Fortbildung für Study Nurses, und der Assistenzarzt hat seinen freien Nachmittag.

Frau Weiß versucht, anhand der Checkliste und der Unterlagen, die sie vom Sponsor bekommen hat, den Pre-Study Visit so gut und vollständig wie möglich durchzuführen und die erforderlichen Informationen einzuholen. Diese sind auch fast ausnahmslos vorhanden; auf dem Papier weisen alle Angestellten die erforderlichen Qualifikationen auf. Auch die inhaltliche Diskussion zur Studie mit Herrn Dr. Weber verläuft zufriedenstellend. Dennoch kann Frau Weiß keinen Eindruck vom Prüfteam und dem Praxisablauf gewinnen. Die Theorie ist zwar vorhanden, aber einen Einblick in die tägliche Routine hat Frau Weiß nicht bekommen.



Sie schreibt ihren Bericht für den Sponsor der Studie, der daraufhin die Prüfstelle als geeignet einschätzt, da alle erforderlichen Auflagen erfüllt und alle notwendigen Informationen eingeholt wurden. Frau Weiß ist dennoch gespannt, wie die Initiierung und der Studienverlauf in diesem Zentrum aussehen werden und überlegt, Herrn Dr. Weber vor der Initiierung an einem zweiten Termin zu Sprechzeiten zu besuchen, um sich ein Bild vom Praxisalltag machen zu können.

Einleitung

Die Auswahl der Prüfstelle ist eine der wichtigsten Aufgaben, die der Sponsor in der Studienvorbereitung übernehmen muss. Oftmals kommen in diesem Auswahlprozess jedoch Aspekte zum Tragen, die sich nicht (nur) auf die durchzuführende wichtige Zulassungsstudie mit hohem ethischem Anspruch beziehen. So mag der potenzielle Prüfarzt ein wichtiger Meinungsbildner sein, oder ein Produkt soll eingeführt und im Rahmen einer Phase IV-Studie möglichst breit geprüft werden.

Die Pre-Study Visits werden in den vom Sponsor vorselektierten, in Frage kommenden Prüfstellen durchgeführt. Diese Besuche haben das Ziel, die Eignung des bzw. der Prüfer in der Prüfstelle sowie die Geeignetheit der Prüfstelle als solche zu überprüfen. Für die einschlägigen gesetzlichen Voraussetzungen wird, soweit sie nicht als bekannt vorausgesetzt werden können, auf die einschlägige Fachliteratur, z. B. [24], verwiesen. Das Ergebnis des Pre-Study Visits sollte sein, dass

- der Sponsor bewerten kann, ob er die Studie mit dem Prüfer in der besuchten Prüfstelle durchführen möchte,
- die Informationen, die zur Einreichung des Antrags bei den Ethikkommissionen zusammengetragen werden müssen, entweder bereits vorliegen oder angefordert worden sind, und
- der Prüfarzt alle Informationen hat, um entscheiden zu können, ob er an der vorgestellten Studie teilnehmen möchte bzw. kann oder nicht.

Für den CRA ist der Besuch darüber hinaus ein wichtiger Termin, um die Struktur, den Arbeitsalltag und die Motivation des Prüfteams kennenzulernen und sich in seiner Funktion zu positionieren.

Der Pre-Study Visit ist ein zeitintensiver Besuch, für den sich der potenzielle zukünftige Prüfer und sein Team die notwendige Zeit nehmen sollten. Schon die Bereitschaft, sich diese Zeit zu nehmen und ‚bei der Sache‘ zu sein, wird dem Monitor einen klaren Hinweis darauf geben, wie ernst es dem Prüfer und seinem Team ist, an der Studie teilzunehmen. Der Pre-Study Visit muss dem Prüfteam als Teil eines Auswahlprozesses klar gemacht werden. Dies bedeutet nicht, dass der Monitor eine Art Vorstellungsgespräch führen muss. Der Monitor sollte jedoch spätestens zu Beginn des Pre-Study Visits oder bereits bei der Terminvereinbarung deutlich machen, dass eine Zusage zur Teilnahme an der Studie erst nach Prüfung der Praxis oder Klinik auf deren Eignung erfolgen kann. Und wenn der Monitor zu verstehen geben kann, dass der Sponsor nur



5. Unterwegs

Nach erfolgter Initiierung liegt es nun an der Prüfstelle, Patienten zu rekrutieren und zu behandeln. Der Monitor hat im Vorfeld die Weichen dazu gestellt, dass dies prüfplangemäß und mit hoher Qualität geschehen kann. Im Verlauf der Studie interagiert der CRA nun regelmäßig mit Sponsor und Prüfstelle; ganz im Sinne von ICH-GCP als „*main line of communication between the sponsor and the investigator*“.

12. Monitor und Sponsor

Im ‚Kernteam‘, in welches der CRA auf Seiten des Sponsors eingebunden ist, hat er seine fest definierten Aufgaben, deren Ausübung meist sehr stark durch SOPs und Richtlinien vorgeschrieben ist, aber dennoch von Sponsor zu Sponsor unterschiedlich ausfallen kann (s. Kapitel 3). Vor allem als freiberuflich Tätiger ist er gegenüber dem Sponsor Dienstleistender und – im Gegensatz zu seiner Position in den Prüfstellenteams – Appellempfänger. Der Monitor ist in jeder Konstellation vor allem aber die Hauptachse der Kommunikation zwischen Sponsor und Prüfstelle, was wiederum bedeutet, dass der Sponsor auf die Übermittlung von Informationen durch den Monitor angewiesen ist.

Die Kommunikation in diesem Teamgefüge soll unter folgenden Gesichtspunkten beleuchtet werden:

- Arbeitsorganisation,
- Inhalte und
- zwischenmenschliche Aspekte.

Arbeitsorganisation

Ob fest angestellt oder selbständig, der überwiegende Teil der klinischen Monitore arbeitet nicht von den Büroräumen des Sponsors aus, sondern hat seinen Arbeitsschwerpunkt im eigenen ‚Home-Office‘, von dem aus er auch seine Reisen organisiert. Diese Dezentralisierung stellt besondere Ansprüche an die Kommunikationsstrategien innerhalb des Teams. Informationsflüsse sind auf technische Hilfsmittel angewiesen, so dass der Hauptteil der Informationen per Telefon und E-Mail ausgetauscht wird.

In einem global operierenden Pharmakonzern mit komplexem Organigramm und einer Flut von globalen sowie lokalen Informationsströmen über das Intranet fällt es einem Einzelnen mitunter sehr schwer, die für ihn wesentlichen Informationen und Personen herauszufiltern, auch wenn alle Aufgaben und Verantwortlichkeiten bis ins

Detail festgelegt sind. Es kann sehr lange dauern, bis man sich als Neuling in diesen Strukturen zurechtfindet. Dabei können wichtige Informationen verloren gehen oder aber Arbeitszeit für das Lesen bzw. die Bearbeitung nicht relevanter Informationen vergeudet werden. Wer selbständig ist, hat unter Umständen drei Laptops dreier verschiedener Sponsoren zusätzlich zum eigenen Laptop auf seinem Schreibtisch stehen und ‚kämpft‘ mit drei verschiedenen Intranets; dies verlangt einen hohen Grad an Souveränität im Umgang mit der auflaufenden Information.

Für eine reibungslose Zusammenarbeit gilt es zu klären, was auf welchem Wege und an wen kommuniziert werden soll. Werden Fragen lieber per Telefon oder per E-Mail gestellt und beantwortet? Wer wird bei der Übermittlung von Informationen und Berichten per E-Mail in Kopie gesetzt? Dürfen Studiendokumente an Prüfzentren per E-Mail verschickt werden? All dies sind Themen, die von den Firmen oft auf sehr unterschiedliche Art und Weise gehandhabt werden und die frühzeitig geklärt werden sollten.

Wo auch immer die Gründe Ihrer Unsicherheiten liegen, es lohnt sich nachzufragen! Erbitten Sie sich proaktiv die benötigten Informationen, auch wenn Sie Sorge haben sollten, die Geduld Ihrer Projektleiter zu strapazieren oder als unaufmerksam zu gelten. Fehler oder Versäumnisse wiegen schwerer als ein paar zuviel gestellte Fragen. Letztlich kann auch der Projektleiter nur über Ihr Feedback (denn als solches können Ihre Fragen auch angesehen werden) überhaupt wahrnehmen, dass Informationslücken vorhanden sind, und entsprechend reagieren.

Wenn Sie das Bedürfnis nach intensiverem Austausch empfinden, als er real stattfindet, sollten Sie dies klar vermitteln. Sie könnten z. B. regelmäßige telefonische Gesprächstermine vorschlagen, die entweder im Team oder auch als Zweiergespräch mit der Projektleitung stattfinden. In vielen Projekten haben regelmäßige Telefonkonferenzen bereits einen festen Platz. Es ist ratsam, diese zu nutzen und sich gut vorzubereiten, denn diese Telefonate sind für Sie die wichtigste Möglichkeit, sich im Team und mit der Projektleitung regelmäßig auszutauschen.

Teammeetings werden meist für strategisch wichtige Zeitpunkte im Verlauf der Studie angesetzt: vor Beginn der Studie zur ausführlichen Schulung auf Indikation und Studiendetails, bei konkreten übergeordneten Problemen der Studiendurchführung, vor Beginn der Query-Phase oder vor Start der Close-out Visits. Meetings sind für den Einzelnen oft mit hohem Zeit- und Reiseaufwand verbunden, doch die Erfahrung zeigt, dass gerade Monitore, die normalerweise als ‚Einzelkämpfer‘ unterwegs sind, im Sinne der themenzentrierten Interaktion (s. Kapitel 9.1) vom persönlichen Austausch mit ihren Kollegen sowie der Projektleitung sehr profitieren. In den Teamgesprächen und den gemeinsam verbrachten Pausen mit eher zwangloser Atmosphäre kann sich das Team als solches erfahren (Stärkung des ‚WIR‘-Gefühls), aber auch der Einzelne erfährt sich selbst als wichtigen und unverzichtbaren Teil dieses Gefüges (Stärkung des ‚ICH‘). Die Beschäftigung mit dem gemeinsamen Thema (‚ES‘) kann deutlich intensiver, konkreter und effizienter stattfinden als in jeder technisch vermittelten Kommunikation.

Grundsätzlich sollte der Monitor sicherstellen, dass er auch während seiner Reisen für die Projektleitung prinzipiell erreichbar bleibt. Sollte es Zeiten geben, in denen er



6. Angekommen

15. Neue Wege

Die Auseinandersetzung mit dem für uns alle wichtigen Thema ‚Kommunikation‘ zeigt neue Wege in der Gestaltung zwischenmenschlicher Beziehungen auf. Gerade für den klinischen Monitor, der jeden Tag mit verschiedenen Menschen in unterschiedlichen Funktionen und Teams zusammentrifft und interagiert, ist zielgerichtete Kommunikation ein wichtiges Instrument zum Aufbau seiner sozialen Kompetenzen.

Als Orientierungshilfen wurden in diesem Buch Grundmodelle der Kommunikationswissenschaften vorgestellt, erläutert und auf den Alltag des klinischen Monitors angewendet. Es wurden Tipps gegeben, wie bewusstes Kommunizieren den Arbeitsalltag erleichtern und optimieren kann. Wenn diese Ideen Sie angesprochen haben, eignen sich die integrierten Reflexionsanregungen gut zur ihrer Übung und Umsetzung.

Neue Wege zu gehen setzt nicht nur das Bewusstsein ihrer Existenz voraus, sondern auch die aktive Entscheidung, vertraute Pfade zu verlassen und sich auf das Wagnis neuer Erfahrungen einzulassen. Die ersten Schritte werden nicht ganz so schnell und automatisch erfolgen können wie gewohnt, denn gerade Verhaltensänderungen – und um diese handelt es sich bei bewusstem und möglicherweise geändertem Kommunizieren – brauchen Zeit. Doch wie können Sie konkret beginnen und welche Möglichkeiten zum Beschreiten der neuen Wege gibt es, die Ihnen sofort Erfolge bringen und Sie zum Weitergehen motivieren können?

Nehmen Sie sich für den Start nicht zu viel vor. Auch wenn es Sie schrecken sollte, dass der Effekt kleiner Schritte für Sie selbst am Anfang schwer zu erkennen sein mag. Kleine Erfolge werden Sie sofort verzeichnen können, und Ihre Umwelt wird sie sicherlich wahrnehmen. Holen Sie sich das Feedback ruhig ein!

Als Anregung haben wir in Tab. 7 ein paar Übungen zusammengestellt, die als ‚erste Schritte‘ gut geeignet sind, da Sie diese sehr schnell in der Kommunikation mit Ihren Prüfzentren umsetzen können.

Bei der Umsetzung dieser Anregungen werden Sie sicher sofort eine positive Wirkung merken!

Mit dem Training dieser kleinen Tipps (oder anderer Übungen, die Sie sich aus den Reflexionsanregungen herausgesucht haben) werden Sie sich schnell sicherer fühlen und können die nächsten, größeren Schritte in Angriff nehmen.

Das könnte z.B. bedeuten, dass Sie sich vor dem nächsten schwierigen Telefonat oder dem nächsten Initiierungsbesuch eine kleine Checkliste machen, in der die Punkte enthalten sind, die Sie besonders beachten möchten. Definieren Sie Ihre inhaltlichen, sozialen und emotionalen Ziele wie in Kapitel 10 beschrieben. Nach dem Besuch oder

Statt heute	Vorschlag für die Zukunft	Theoretischer Hintergrund
„Sie haben ... nicht gemacht/dokumentiert.“	„Ich finde ... nicht.“	Verwenden Sie eine Ich-Botschaft anstelle einer Du-Botschaft. Das Resultat ist ein Appell anstelle einer Anklage.
„Das ist falsch.“	„Gemäß Protokoll muss hier folgendermaßen verfahren werden.“	Kommunizieren Sie aus dem Erwachsenen-Ich statt aus dem Eltern-Ich.
Viele Anweisungen in einem Absatz einer E-Mail	Mehrere, thematisch getrennte E-Mails mit jeweils nur ein oder zwei Anweisungen	Eine strukturierte übersichtliche Kommunikation von Aufgaben wird eher zum Erfolg führen als eine unübersichtliche Aneinanderreihung von Anweisungen, die überlesen werden können.
„Das schaffen Sie schon!“	„Ich sehe, Sie machen sich Sorgen, das nicht zu schaffen.“	Setzen Sie auf empathisches Feedback statt auf Beschwichtigung. Nutzen Sie gewaltfreie anstelle von aggressiver Kommunikation.

Tab. 7: Übungen für die ersten Schritte.

dem Telefongespräch ist es wichtig, dass Sie alles noch einmal Revue passieren lassen und sich anschließend vor Augen führen, was gut gelaufen ist und was nicht. Überprüfen Sie Ihre Ziele und eruieren Sie, was Sie am Erreichen der Ziele gehindert bzw. unterstützt hat. Durch diese Reflexion sind Sie für die nächste Situation schon wieder besser vorbereitet.

Sich Feedback von Freunden, Arbeitskollegen oder anderen Teammitgliedern zu holen, ist sicherlich eine nicht immer einfache, aber doch sehr lohnende Aufgabe. Und wenn Sie das Glück haben, in speziellen Situationen mit einem weiteren CRA am Prüfzentrum oder beim Sponsor zu sein (z. B. im Rahmen eines Co-Monitorings, bei einer

Kurzprofile der Autoren



Ute Küper,

Dipl.-Geoökologin, absolvierte zunächst eine Ausbildung zur Arzthelferin und arbeitete von 1985 bis 1989 in einer internistischen Praxis in Lauf a.d. Pegnitz. In dieser Zeit nahm sie an ersten Kommunikations-Seminaren teil. Von 1989 bis 1996 studierte sie Geoökologie an der Universität Bayreuth. Im Rahmen des Studiums hatte Frau Küper Gelegenheit zu einem halbjährigen Forschungsaufenthalt in Kenia. Dem Studium folgte die Tätigkeit als chemisch-technische Assistentin an der Universität Bayreuth, bevor sie 2002 in den Beruf der klinischen Monitorin wechselte. Zunächst war sie bei einer auf Onkologie spezialisierten CRO in Kaufbeuren und München

tätig, machte sich aber dann im Jahr 2004 selbständig. Neben dem Monitoring gilt ihr Augenmerk seit vielen Jahren der Kommunikation: Sie besuchte zahlreiche Kommunikations-Seminare und begann 2006, selbst Kommunikations-Workshops für Monitore zu veranstalten. Als Dozentin war sie an der Pharma-Akademie Nürnberg im Rahmen der Ausbildung klinischer Monitore tätig, und sie ist regelmäßige Referentin zum Thema „Klinisches Monitoring“ beim alljährlich stattfindenden Münchener Prüfärztkurs am Klinikum Großhadern. Ute Küper ist Mitglied im Netzwerk klinischer Monitore und CRAs e.V. und dort seit 2009 zusammen mit Dr. Christoph Ortlund für die Konzeption und Organisation von Fortbildungen im Verein zuständig.

E-Mail: Kueper-megesheim@t-online.de

**Christoph Ortland,**

Dr. rer. nat., ist Biologe und promovierte im Zentrum für Molekulare Neurobiologie Hamburg. Direkt nach seiner Promotion stieg er 1993 bei der Glaxo GmbH als *Clinical Research Scientist* ein. Zwischen 1993 und 2010 bekleidete er verschiedene Funktionen in Unternehmen der Pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie. Bei Astra/AstraZeneca war er in der Medizinischen Abteilung verantwortlicher Gruppenleiter und später *Therapy Area Manager* für die respiratorischen Indikationen Asthma bronchiale und COPD. Seiner Funktion als *International Marketing, Scientific & Regulatory Affairs Manager Europe/Japan* bei BSN medical mit Schwer-

punkt auf die Indikationen Lymphologie und Phlebologie folgte eine siebenjährige Tätigkeit bei der photonamic GmbH & Co. KG, bei der er seit 2008 die Funktionen des *Head of Clinical Development* sowie *Head of Project Management* bekleidete. Bei photonamic begleitete er den kompletten Entwicklungsweg eines dermatologischen Präparates bis zum Erreichen der Zulassung.

Im Oktober 2010 gründete Christoph Ortland das *forschungsdock®* - Service für klinische Entwicklung und ist seitdem selbständiger Berater, Projektleiter, Trainer und Coach. Im Trainings- und Coachbereich gehören Kommunikationsseminare und -schulungen für klinische Monitore und Study Nurses zu seinen Hauptinteressen. Von 2006 bis 2012 arbeitete Christoph Ortland ehrenamtlich als Leiter des Arbeitskreises Fortbildung im Netzwerk klinischer Monitore und CRAs e.V.

E-Mail-Adresse: ortland@dasforschungsdock.de