



MARTIN FABER VERMITTELT zwischen Prüfarzt, Sponsor und Studienzentrale. Zudem ist er Ansprechpartner für den Patienten.

Was macht eine Study Nurse?

Bevor ein Medikament zugelassen wird, muss es eine Reihe klinischer Tests bestehen. Um die Qualität dieser Studien sicherzustellen, benötigt man professionelle Fachkräfte: die **Studienassistenten** oder **Study Nurses**. Ein Beruf, der auf Pflegende zugeschnitten ist.

Es ist drei Uhr morgens. Martin Fabers Funkuhr piept laut. Das heißt, er hat noch fünf Minuten Zeit, um von der Intensivstation zur Onkologie zu gehen und bei Herrn Kempf* Blut abzunehmen – so sieht es der Zeitplan vor. Der Studienassistent nimmt die soeben gewonnene Laborprobe von Frau Siewert*, verabschiedet sich und läuft los. Plusminus drei Minuten lautet die Vorgabe im Prüfplan. Kann er den nicht einhalten, gehen wertvolle Daten für die hämatologische Studie an einem Chemotherapeutikum verloren. Sechs Minuten später hält er das Blutröhrchen in der Hand. Danach geht er durch die leeren Flure ins Labor und pipettiert die Proben für den Versand. Um 4.30 Uhr ist er fertig, hat alles dokumentiert und fährt nach Hause. „In der Regel arbeiten wir nicht nachts, aber wenn eine Studie Blutabnahmen oder EKGs im Vier-Stunden-Rhythmus vorsieht, muss ich schon mal nachts raus. Das gehört zum Job“, berichtet Martin Faber, gelernter Intensivpfleger und Studienassistent bei der CenTrial GmbH in Tübingen.

Flying Study Nurses

Der Volksmund sagt zwar, gegen viele Krankheiten sei kein Kraut gewachsen, aber gegen etwa ein Drittel aller Erkrankungen gibt es bereits wirkungsvolle Behandlungsmethoden. Für die anderen zwei Drittel müssen effektive Therapien und Medikamente gefunden werden. Das ist ein langer Weg, denn erst wenn Arzneimittel die präklinische Erprobung erfolgreich durchlaufen haben, können sie klinisch, am Menschen, getestet werden. Von 10.000 Substanzen schaffen es etwa 20. „Bis das Medikament auf den Markt kommt, können zehn Jahre vergehen. Wenn man bedenkt, dass der Patentschutz nur 20 Jahre währt, versteht man die Dringlichkeit rascher Studienergebnisse“, erläutert Faber. Meist geht es darum, die Verträglichkeit und die medizinische Wirksamkeit zu untersuchen. Um die Studien durchzuführen, bedarf es gut ausgebildeter Fachkräfte, die sich mit nationalen und internationalen Regularien auskennen und mit der praktischen Durchführung betraut sind. Die Study Nurses übernehmen diese Aufgabe. Einer von ihnen

ist Martin Faber. Nach 15-jähriger Erfahrung als Intensivpfleger und Stationsleiter wollte er sich verändern. „Ein Freund hat mich auf den Beruf aufmerksam gemacht“, berichtet der 46-Jährige. „Ich hatte das Glück, direkt in Tübingen bei der CenTrial GmbH eine Stelle zu finden, und habe die Weiterbildung finanziert bekommen.“ Normalerweise seien die meisten Studienassistenten direkt an einer Klinik beschäftigt. Die CenTrial GmbH hingegen ist ein Unternehmen, das als Dienstleister sein Know-how anderen Krankenhäusern oder Pharmafirmen für klinische Studien zur Verfügung stellt. „Nicht jede Klinik hat einen Studienassistenten. Deswegen bin ich deutschlandweit unterwegs und betreue als ‚Flying Study Nurse‘ diverse Studien“, berichtet Faber. Das CenTrial bildet auch Studienassistenten aus.

Alle Fäden in der Hand

Die Study Nurse spielt eine zentrale Rolle während einer klinischen Prüfung. Sie ist der Ansprechpartner für Prüfarzt, Studienzentrale und Sponsor – und natürlich auch

für den Patienten. Der Prüfarzt ist für die Studie verantwortlich und wird in der praktischen Umsetzung von der Study Nurse unterstützt. Sie koordiniert die Abläufe, erhebt studienrelevante Daten und dokumentiert sie. „Zu Beginn einer Studie lese ich mich erst mal ein“, erläutert Faber. „Der Prüfplan gibt genau vor, welches Medikament wie oft verabreicht wird, welche Diagnostik laufen soll und vieles mehr.“ So ein Protokoll umfasse etwa 150 Seiten. Je nachdem, in welcher Phase sich das Medikament befindet, wird es an gesunden oder kranken Probanden erprobt. „Es gibt drei Phasen der klinischen Prüfung. Erst mal testet man die Substanz an wenigen gesunden Probanden. Später an einigen Kranken und in der dritten Phase multizentrisch an mehr als 1.000 Studienteilnehmern“, berichtet Faber. Er hat sich auf hämatologische Studien spezialisiert. Vor kurzem begleitete er eine, in der ein Chemotherapeutikum getestet wurde. „Die Chemo darf ich natürlich nicht anhängen, das ist Aufgabe des Prüfarztes. Die Diagnostik aber mache ich“, sagt der Studienassistent. „Ich kontrolliere die Vitalzeichen, schreibe EKGs, nehme Blut ab und vieles mehr.“ Der im Prüfprotokoll vorgegebene Zeitplan sei dabei enorm wichtig. „Man muss sehr gut organisiert sein und die Zeiten genau einhalten“, so Faber. Nicht immer leicht, denn oft komme etwas dazwischen. Zum Beispiel ein Gespräch mit einem Patienten, der seine Ängste schildert. „Natürlich kann ich den Patienten nicht einfach sich selbst überlassen und nehme mir Zeit für ihn. Das alles macht meinen Beruf sehr abwechslungsreich“, sagt er. Für Menschen, die gern immer das Gleiche machen, sei er nichts.



AUCH DAS AUFBEREITEN von Laborproben zum weiteren Versand gehört zu den umfangreichen Aufgaben eines Studienassistenten.

EIN STUDIENASSISTENT MUSS SEHR PRÄZISE ARBEITEN.

Bis zu drei Studien betreut Martin Faber gleichzeitig, mehr ist meist nicht möglich. Seine frühere Tätigkeit, die Krankenpflege am Bett, vermisst er nicht.

90 Prozent sind Pflegende

Für Pflegende sind Studienassistenten oft noch „Fremde“ im eigenen Arbeitsbereich. „Ich agiere möglichst so, dass ich nicht im Weg stehe“, sagt Faber diplomatisch. Möglicherweise sei es für Pflegende nicht durchschaubar, was die Zuständigkeiten und Kompetenzen von Study Nurses seien. Auf Informationen und Hilfe des Pflegeteams ist er aber vielfach angewiesen. „Ich würde mich freuen, wenn Pflegende und Studienassistenten sich gegenseitig mehr unterstützen“, sagt er. Außerdem sind Study Nurses zu 90 Prozent ebenfalls Gesundheits- und Krankenpflegende. Prof. Gleiter, Geschäftsführer der CenTrial GmbH, hält Pflegende für sehr geeignet, da sie klinisches Know-how mitbringen und die Abläufe genau kennen. Zudem verfügen sie über medizinische Fachkenntnisse und können klinische Tätigkeiten ausführen.

Wege zum Berufsziel

Leider ist der Beruf der Study Nurse bisher nicht geschützt. „Eigentlich kann sich jeder so nennen“, berichtet Martin Faber. „Ob er eine Weiterbildung absolviert hat oder nicht, ist dabei unerheblich.“ Dies sei bedenklich, denn die Ansprüche an den Job sind immens hoch. Deshalb wäre eine allgemein anerkannte Ausbildung – auch im

Sinne der Patienten – notwendig. Im angelsächsischen Raum ist das schon lange geschehen. Zum Profil einer Study Nurse gehört laut Dr. Monika Lessmann, Fortbildungsleiterin am CenTrial, auf jeden Fall auch „Menschenkenntnis und Führungskompetenz“. Diese Fähigkeiten seien nötig, um alle Beteiligten einer klinischen Studie zu einem Team zu formen. Besonders wichtig dafür sei die Berufserfahrung, vor allem im Kontakt mit Patienten. Nicht „zu jung“ oder gerade erst examiniert sollte eine Study Nurse sein. Schlüsselqualifikationen für Studienassistenten vermitteln Prof. Gleiter und Dr. Lessmann berufsbegleitend in einem Basiskurs und einem Aufbaukurs. „Die Zukunftsperspektiven für Study Nurses halte ich für vielversprechend. Die Nachfrage nach qualifizierten Studienassistenten steigt, da im Zeitalter der evidenzbasierten Medizin immer höhere Ansprüche an klinische Studien gestellt werden“, erläutert Prof. Gleiter. Ein echtes „Plus“ für Pflegende: Studienassistenten haben deutlich weniger Nacht- oder Wochenenddienste. Martin Faber resümiert: „Ich habe eine Nische gefunden, in der ich mein gesamtes Wissen aus 20 Jahren Berufserfahrung einbringen kann. Und: Die Arbeit fordert mich jeden Tag aufs Neue.“

Simone Schwarz

CNE.AKTION VERLOSUNG

Perfekt ausgerüstet!

Auch angehende Study Nurses wollen auf gutes Equipment nicht verzichten. Wir verlosen ein Littmann Select Stethoskop und zwei Stauschläuche der Firma Babinski unter: www.thieme.de/cne/ aktion mit den Stichwörtern: „Stethoskop“ und „Stauschlauch“.

Einsendeschluss:

8.8.2008



CNE.INFO

Aufgaben einer Study Nurse:

- vermittelt zwischen Probanden, Prüfärzten, Pharmaindustrie, Sponsoren
- erhebt und dokumentiert studienrelevante Daten
- arbeitet dem Prüfarzt zu
- verwaltet, lagert und appliziert die Studienmedikation
- misst Vitalzeichen, schreibt EKGs, nimmt Blut ab usw.
- organisiert und koordiniert Diagnostik und Labor

Qualifikation zur Study Nurse

Die CenTrial GmbH Tübingen bietet einen berufsbegleitenden Basis- und Aufbaukurs von je sechs Tagen an. Kosten: zzt. 1.360 Euro bzw. 1.840 Euro. Zielgruppe sind unter anderem Pflegende. Die Kurse enden mit einer schriftlichen Prüfung. Wer mehr möchte, kann den akademischen Abschluss „Master of Science in Clinical Research“ in fünf Semestern berufsbegleitend erwerben. Nähere Infos unter: www.centrial.de
Weitere Informationen zum Thema unter: www.thieme.de/cne/magazin