

Drei Fragen an ...

... die leitende Study-Nurse am Klinikum Traunstein, Ursula Ghasemi

Seit wann gibt es ein Studiensekretariat am Klinikum Traunstein und wie sieht Ihre Tätigkeit als Studienkoordinatorin aus?

Aufgrund der immer strenger werdenden wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen sowie der hohen Arbeitsbelastung der Ärzte ist die Durchführung von klinischen Studien ohne ein Studiensekretariat kaum mehr möglich. Deshalb wurde auch am Klinikum Traunstein seit 2006 ein Studiensekretariat mit zwei Mitarbeiterinnen etabliert, das ermöglicht, in allen Organzentren Studien anzubieten.

Die Tätigkeit der Studienkoordinatorinnen, auch »study nurses« genannt, stellt eine Schnittstellenposition dar. Sie sind Ansprechpartnerinnen für Ärzte, Monitore, Sponsoren, Daten- und Projektmanager und Apotheker, koordinieren den Versand von Blutproben und Tumormaterial in Speziallaboratorien sowie die Ausgabe von Prüfmedikation. Sie sind verantwortlich für die Dokumentation aller studienrelevanten Informationen nach dem Grundsatz, »was nicht dokumentiert wurde, wurde nicht gemacht«. Besonders wichtig aber ist die enge Betreuung und Versorgung der Studienpatienten, denn nur im engen Kontakt mit den Patienten lassen sich Nebenwirkungen und Probleme rechtzeitig erkennen und Gegenmaßnahmen einleiten. Die Teilnahme an nationalen und internationalen Studientreffen ist wichtig



Ursula Ghasemi ist leitende Study-Nurse in Traunstein.

und sinnvoll, um ein möglichst hohes Wissensniveau zu halten und durch den Austausch mit anderen Prüfzentren zu profitieren.

Ist das Studiensekretariat auch Teil des von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifizierten »Onkologischen Zentrums Traunstein« und welchen Anforderungen unterliegen Sie diesbezüglich?

Ja, ein Onkologisches Zentrum erfordert zwingend das Vorhandensein eines Studiensekretariats, um den Patienten die Teilnahme an einer Studie zu ermöglichen und natürlich auch, um einen Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt zu leisten. Jedes Jahr sollten in jedem Organzentrum mindestens einige Patienten in Studien eingeschlossen werden. Mittlerweile können wir in Traunstein durchschnittlich 25 offene Studien zur Krebstherapie anbieten, die Sie auf der Homepage des Onkologischen Zen-

trums finden. Dies verstehen wir als echtes Zusatzangebot an unsere Patienten, da hiermit Therapien der nahen Zukunft bereits jetzt angeboten werden können.

Die Gründung eines Onkologischen Zentrums 2012 erforderte auch den Aufbau einer Tumordokumentation, die seither eng verbunden mit dem Studiensekretariat erfolgt. Die Daten aller Tumorpatienten werden in einem elektronischen Tumordokumentationssystem erfasst und stehen so der Klinik für Auswertungen zu Verfügung. Auch werden die Daten regelmäßig an das Tumorregister München übermittelt, das wiederum die Daten ans zentrale deutsche Krebsregister, das Robert-Koch-Institut meldet.

Seit April 2017, mit Inkrafttreten des Bayerischen Krebsregistergesetzes, wurde verbindlich geregelt, welche Angaben und Daten von der Klinik weitergegeben werden müssen, von der Diagnose über histologische Befunde bis hin zu Therapieformen, Auftreten von Rezidiven etc.. Diese Daten werden von den Dokumentationsassistentinnen akribisch aufgezeichnet – stellen sie doch auch gleichzeitig die Grundlage für die Zertifizierung dar: aufgrund der Auswertung dieser Daten können die Prüfer erkennen, ob die Patienten leitliniengerecht behandelt werden. Den Ärzten dienen sie als Kontrollinstrument ihrer Arbeit. Abweichungen werden gemeinsam diskutiert und Verbesserungsmöglichkeiten entwickelt.

Welchen Vorteil sehen Sie persönlich für Ihre Studienpatienten?

Mit der Teilnahme an einer Studie ergibt sich für unsere Patienten die Möglichkeit, neue noch nicht zugelassene Medikamente zu erhalten. Der Studienpatient kann also eventuell früher von einer besseren Behandlung profitieren, die möglicherweise lebensverlängernd ist. In vielen Studien werden Blutproben auch an ein Speziallabor geschickt, was die Erhebung von zusätzlichen Blutbefunden ermöglicht, die routinemäßig nicht gemacht werden können. Röntgen-Schnittbilder (CT) werden in ein Referenzzentrum geschickt, wo eine zusätzliche unabhängige Überprüfung des Befundes stattfindet.

Nicht immer ist der Auftraggeber einer Studie eine Pharmafirma, auch Universitäten oder Kliniken initiieren Studien, meist sogenannte Therapie-Optimierungs-Studien, die zum Ziel haben, eine Standardbehandlung gegen eine neue Therapie zu prüfen. Auch hier können Patienten von einem neuen zukunftssträchtigen Therapiekonzept deutlichen Nutzen haben. Ebenso bringt der wissenschaftliche und Erfahrungsaustausch unseres Prüfzentrums mit den Studienzentralen große Vorteile, da diese die Daten sehr vieler Patienten mit derselben Erkrankung aus ganz Deutschland oder weltweit auswerten und so über eine besonders hohe Expertise verfügen.