



„Es ist sicher ein Beruf mit Zukunft“

Die Tätigkeit der Study Nurse hat in Österreich noch viel mit Autodidaktik zu tun. Doch sowohl der Bedarf als auch das Interesse an zielgerichteter Ausbildung steigen.

TEXT URSULA POZNANSKI

Natalija Frank betreut Patienten, und sie betreut Studien – von Letzteren bis zu 15 gleichzeitig, denn an der Wiener Universitätsklinik für Chirurgie wird viel geforscht. Als eine der ersten „Study Nurses“ in Österreich weiß sie um die besonderen Anforderungen, die an diese Tätigkeit gestellt werden, und bildet ihrerseits InteressentInnen in eigenen Fortbildungsveranstaltungen der Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG) aus. Mit krebs:hilfe! sprach sie über das Berufsbild Study Nurse und ihre eigenen Erfahrungen in diesem spannenden und anspruchsvollen Tätigkeitsfeld.

krebs:hilfe!: Was genau soll man sich unter der Berufsbezeichnung Study Nurse vorstellen?

Frank: Eine Study Nurse ist eine qualifizierte Fachkraft, die am Ort der Studiendurch-

führung für alles Organisatorische rund um die Studie zuständig ist. Sie unterstützt den Prüfarzt und achtet auf die Einhaltung des Studienprotokolls.

Die Tätigkeit einer Study Nurse ist stark abhängig davon, wie groß das Zentrum ist, in dem sie arbeitet. Denn Privatordinationen nehmen ebenso an Studien teil wie Universitätskliniken. Und selbst von Klinik zu Klinik ist es unterschiedlich: In internen Fächern haben Study Nurses weniger direkten Patientenkontakt als in chirurgischen. Bei uns sind die Ärzte oft lang im OP beschäftigt, und eine Reihe von Tätigkeiten – Blut abnehmen, Infusionen anhängen – wird von der Study Nurse erledigt, damit die Wartezeiten für die Studienteilnehmer im Rahmen bleiben.

Der Begriff Study Nurse beschreibt aber nicht nur das diplomierte Pflegepersonal,

sondern auch die Mitarbeiter, die mehr im Hintergrund tätig sind und die Daten eingeben.

Ist man als Study Nurse noch in den normalen Pflegebetrieb eingebunden, oder konzentriert man sich ganz auf die Studienbetreuung?

Auch das hängt von der Abteilung ab. In meinem Fall ist es so, dass ich mich ganz auf die Studienpatienten konzentriere, schon aus Zeitgründen. Einen besonders großen Teil der Arbeit macht die Nachsorge aus; bei Studienpatienten kommen zur „normalen“ Nachsorge noch eine Reihe zusätzlicher studienspezifischer Untersuchungen hinzu, die nach Möglichkeit so eingeteilt werden sollen, dass der Patient keinen oder möglichst wenig Mehraufwand hat. Es steckt eine Menge Management dahinter, zu dem auch Terminvereinbarungen mit diversen Instituten, niedergelassenen Ärzten und anderen Stellen gehören. Der Patient soll so wenig wie möglich belastet werden.

In kleineren Zentren macht die studienbezogene Arbeit der Study Nurse eben einen gewissen, angemessenen Teil der Gesamttätigkeit aus, und die Kolleginnen sind relativ normal in den täglichen Betrieb eingebunden.

Was genau beinhaltet die Arbeit abseits der Patientenbetreuung?

Da gibt es sehr viele Prozesse, die im Hintergrund ablaufen: Bestellung und Aufbewahrung der Medikamente, die genaue Dokumentation darüber, welches Medikament wann an wen ausgegeben wurde, die genaue Dokumentation über jeden Patienten, Organisation der Prozesse und Untersuchungen. Es ist eine Reihe von Aufgaben, die sich summiert. Wir müssen uns genau an die Vorgaben des Auftraggebers halten. Der Wert der Medikamente, die wir zur Verfügung gestellt bekommen, geht oft in Millionenhöhe, und wir sind dafür verantwortlich, dass die Handhabung dieser Produkte dem Protokoll entsprechend passiert. Die Verantwortlichkeiten sind in einem eigenen Log festgelegt, dort ist aufgelistet, welche Aufgaben der Principle Investigator an seine Mitarbeiter weitergibt.

Welche Ausbildungsmöglichkeiten zur Study Nurse gibt es in Österreich?

Derzeit sind die Möglichkeiten europaweit noch sehr dürftig. Wir stehen, verglichen mit Amerika oder Australien, noch am Anfang. In Österreich gibt es ausschließlich die Kurse der ABCSCG, mit denen wir vor drei Jahren begonnen haben. Gemeinsam mit einem Arzt halte ich diese Kurse selbst ab und lehne mich in meinem praktischen Teil teils an die Vorgehensweisen an, die in den USA praktiziert werden, teils an die Managementlehre. Allerdings muss man dabei immer berücksichtigen, dass die amerikanischen Verhältnisse nicht auf unsere eigene Arbeitsrealität umlegbar sind. Die zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel sind ganz andere, ebenso die gesetzlichen Vorgaben, nicht so sehr im Bereich der klinischen Studien, da gibt es Weltstandards, aber im Gesundheitsbereich.

Erfreulich finde ich jedenfalls, dass der Andrang zu den Kursen und somit auch das Interesse an der Tätigkeit sehr groß ist. Wir überlegen, die Kurse künftig nicht nur ein-, sondern zweimal im Jahr abzuhalten. Ich schätze, dass es in Österreich derzeit nicht mehr als 100 ausgebildete Study Nurses gibt, eher weniger. Sehr viel mehr arbeiten aber in dem Bereich ohne eine entsprechende Ausbildung.

Wo haben Sie Ihre Ausbildung gemacht?

Den Großteil habe ich mir am Anfang über Learning by doing angeeignet. Ich habe möglichst viele Zusatzausbildungen ge-

macht – einen Prüfarztkurs und eine Public Health-Ausbildung, die auch den klinischen Prüfbereich zum Inhalt hatte und mir Grundlagen in Statistik vermittelt hat. Im Urlaub habe ich die Duke University School of Medicine in North Carolina besucht und die Erlaubnis bekommen, ein paar Tage „mitzulaufen“, um mir das dortige Procedere anzusehen. Von den dortigen Möglichkeiten sind wir allerdings noch meilenweit entfernt. Die Study Nurses in den USA sind eine anerkannte Berufsgruppe mit einem eigenen Status und entsprechender Bezahlung. Dort gibt es auch viel mehr Study Nurses als in europäischen Ländern.

Welche Voraussetzungen sollte man mitbringen, wenn man sich für eine Tätigkeit als Study Nurse interessiert?

Das Wichtigste ist Organisationstalent und die Fähigkeit, den Überblick zu bewahren. Ich betreue bis zu 15 Studien gleichzeitig, die sich zum Teil sehr ähneln – bis hin zum Aussehen der Blutabnahmekits –, die ich aber trotzdem keinesfalls verwechseln darf. Jeder minimale Patzer muss ausgebügelt werden, was eine Riesenmenge von Zusatzaufwand nach sich zieht. Medikamentenentwicklung ist sehr kostspielig, und da darf es nicht passieren, dass aufgrund von Schlampigkeitsfehlern die ganze Studie infrage gestellt wird. Wenn bei einer Prüfung mehrere „findings“, also Fehler, gefunden werden, ist die Studie wertlos, weil sie nicht mehr den Qualitätsstandards entspricht.



Frank: „Das Wichtigste ist Organisationstalent und die Fähigkeit, den Überblick zu bewahren. Wenn einem Genauigkeit lästig ist, wird es sehr bald sehr anstrengend.“

Man muss diese Arbeit wirklich gern machen, sonst funktioniert es meiner Meinung nach nicht. Wenn einem Genauigkeit lästig ist, wird es sehr bald sehr anstrengend. Man muss sich dessen bewusst sein, dass dieser Job sich sehr stark von dem der am Krankenbett arbeitenden Krankenschwester unterscheidet. Was aber sehr wohl vorhanden ist, ist eine enge Beziehung zu den PatientInnen, die man oft jahrelang begleitet und mit denen man viel Zeit verbringt. Das ist einerseits wunderschön, andererseits aber sehr belastend, wenn die Dinge nicht gut laufen.

Was würden Sie KollegInnen empfehlen, die als Study Nurse tätig werden wollen?

Dass sie sich auf jeden Fall Know-how aneignen sollen, am besten eine richtige Ausbildung machen. Auch deshalb, weil es sehr hilfreich ist, die Hintergründe mancher lästiger Handgriffe zu verstehen. Ein Beispiel: Ich muss ein Temperaturlog führen, also jeden Tag die Lagertemperatur der Medikamente dokumentieren – und das in einem der modernsten Häuser Europas. Das kommt einem erst einmal sinnlos vor, wenn man aber weiß, dass die Studie österreich- oder gar europaweit stattfindet und dass nicht alle Zentren mit dem AKH vergleichbar sind, sondern es sich zum Teil um Privatordinationen handelt, dann ist diese Vorschrift durchaus sinnvoll. Dass für manche der Zentren Ausnahmeregelungen getroffen werden, ist nicht denkbar, also führen wir ein Temperaturlog.

Gibt es internationale Netzwerke oder eine andere Form des Austausches für Study Nurses?

In Amerika und Australien gibt es das in Form von Internet-Plattformen, bei uns allerdings noch nicht. Wir versuchen aber, über die ABCSCG etwas Ähnliches zu etablieren. Auch im Rahmen unserer jährlichen Tagung tauschen wir Erfahrungswerte aus. Ich bin sehr optimistisch, was unseren Beruf angeht. Es werden immer mehr Study Nurses gebraucht, denn hinter jeder Publikation in einer Fachzeitschrift steckt eine Studie. Es ist sicherlich ein Beruf mit Zukunft!

Vielen Dank für das Gespräch! <