

**ORGANISATION VON STUDY  
NURSES AN UNIVERSITÄTKLINIKEN  
EINE ANALYSE UND LÖSUNGSANSÄTZE  
AM BEISPIEL DES UNIVERSITÄTS-  
KLINIKUMS BONN**

Master Thesis zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Clinical Research

eingereicht von

Esther Liana Reinert

Departement für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin

an der Donau-Universität Krems

Betreuer: Andreas Kocks (MscN)

Bonn, 25.03.2019 – Version 2

## EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Esther Liana Reinert, geboren am 21. Juli 1968 in Bonn erkläre,

- dass ich meine Master Thesis selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfe bedient habe,
- dass ich dieses Master Thesis Thema bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe,
- dass diese Arbeit mit der von den BegutachterInnen beurteilten Arbeit übereinstimmt,
- dass ich, falls die Master Thesis mein Unternehmen/externe KooperationspartnerInnen betrifft, meine/n ArbeitgeberIn über Titel, Form und Inhalt der Master Thesis unterrichtet und sein/ihr Einverständnis eingeholt habe.

A handwritten signature in black ink, reading "E. Reinert". The signature is written in a cursive, slightly slanted style. The first letter 'E' is large and has a horizontal bar. The 'R' is tall and has a loop at the top. The 'i' is small with a dot. The 'n' is tall and has a loop at the top. The 'e' is small and has a loop at the top. The 't' is tall and has a loop at the top. The signature ends with a long, sweeping stroke that goes up and then down.

Bonn, 25.03.19

## **Danksagung**

Wir haben alle die gleichen Möglichkeiten, jedoch nicht alle die gleichen Chancen. Daher möchte ich ganz besonderen Dank meinem Freund und Wegbegleiter, Prof. Jürgen Bode, aussprechen für seine wertschätzende Kommunikation, für sein positives Denken und seine generelle Menschenliebe. Ebenso danke ich meinen wunderbaren Kindern, die das Geschenk meines Lebens sind, mich herausgefordert haben und mir ermöglicht haben, mich weiterzuentwickeln. Weiterhin danke ich dem Pflegedirektor, Alexander Pröbstl, dass er mich gefördert und unterstützt hat, und ganz besonders Andreas Kocks, meinem Betreuer, der eine ganz wunderbare positive Art besitzt. Großer Dank gilt auch meinem Team des Pool Study Nurses der Pflegedirektion, im Besonderen Sigrid Clade für ihr Feedback und den guten thematischen Austausch. Dann möchte ich mich bei dem Team von Central bedanken für die guten zwei Jahre der Präsenzzeiten in Tübingen. Lebenslanges Lernen steht auf meiner Fahne.

## **Abstract**

Die vorliegende Masterarbeit vermittelt einen Überblick, welche Faktoren an einem Universitätsklinikum für die Organisation von Study Nurses bedeutsam sind. Es werden die Fragen beantwortet, wie der Status Quo zurzeit ist und welche Organisationsformen zur Mitarbeiterbindung, Erfüllung der Anforderung an Qualitätsstandards, Erhöhung der Arbeitszufriedenheit und einheitlichen Entlohnung führen können ohne ein Risiko für das Universitätsklinikum.

Dazu wurden Gespräche unter anderem mit internen Experten, wie z.B. dem Pflegedirektor, einigen Mitarbeitern des Personalcontrollings und Entscheidungsträgern der klinischen Forschungseinheiten geführt. An externe Experten der Koordinierungszentren Klinischer Studien in Deutschland wurde ein Fragebogen versendet und mittels einer Online-Umfrage die Ist-Situation der Study Nurses am Universitätsklinikum Bonn ermittelt.

Durch die Auseinandersetzung mit dem Thema der persönlichen beruflichen Situation der Study Nurses mit zum Teil bis zu zwölfmaliger Verlängerung der befristeten Arbeitsverträgen und der Gegenüberstellung ihrer individuellen Bedürfnisse und Werte war die Ableitung von organisatorischen Maßnahmen möglich.

Die Mitarbeiterbindung, Weiterbildung der Beschäftigten und Schaffung von Arbeitszufriedenheit im Krankenhaus ist vor allem für Führungskräfte ein wichtiges Thema. Aufgrund der besonderen Arbeitsumgebung des „Pool Study Nurses“ finden sich in dieser Arbeit auch interessante Ansätze für die Personalentwickler einer Klinik.

## Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	3
1.1	Motivation und Problemstellung .....	3
1.2	Forschungsfrage .....	5
2.	State of the Art – Beschreibung der Ausgangslage .....	7
2.1	Organisation als Veränderungsprozess.....	7
2.2	Study Nurses in der Organisation von Universitätskliniken .....	8
2.2.1	Study Nurses in der klinischen Forschung.....	8
2.2.2	Zentralisierung versus Dezentralisierung.....	8
2.2.3	Study Nurses in der Organisation des Universitätsklinikum Bonn .....	11
2.3	Aufgaben, Kompetenz, Verantwortung von Study Nurses .....	12
2.3.1	Aufgabe .....	12
2.3.2	Kompetenz .....	13
2.3.3	Verantwortung.....	14
2.3.4	Besondere Anforderungen der Tätigkeit als Study Nurse.....	14
2.4	Führung und Organisationsstruktur an Universitätskliniken .....	16
2.4.1	Organisationskultur, personal- und führungspolitische Grundsätze .....	16
2.4.2	Personalbindung.....	18
2.4.3	Arbeitszufriedenheit.....	19
2.4.4	Transparenz und Kommunikation in der Reorganisation.....	19
2.4.5	Pool Study Nurses der Pflegedirektion am Universitätsklinikum Bonn .....	20
3.	Methodik.....	21
3.1	Methoden zur Beantwortung der Forschungsfrage.....	21
3.1.1	Literaturanalyse.....	21
3.1.2	Qualitative Befragung externer Experten .....	23
3.1.3	Gespräche mit internen Experten .....	23
3.1.4	Online-Befragung .....	24
3.1.5	Stakeholder-Analyse.....	24
4.	Ergebnisse .....	25
4.1	Befragung der externen Experten.....	25
4.1.1	Aufbau der Befragung und Antwortverhalten .....	25
4.1.2	Study Nurses an deutschen Koordinierungszentren Klinischer Studien .....	26

4.2	Gespräch mit internen Experten am Universitätsklinikum Bonn.....	33
4.3	Online-Befragung am Universitätsklinikum Bonn.....	34
4.4	Stakeholder-Analyse .....	47
4.5	Beantwortung der Forschungsfragen .....	49
5.	Diskussion und Schlussfolgerungen .....	54
5.1	Empfehlungen zur Organisation von Study Nurses.....	54
5.1.1	Vorsichtige Zentralisierung der Organisation von Study Nurses am UKB.....	54
5.1.2	Umwandlung befristeter in unbefristete Arbeitsverträge .....	55
5.1.3	Umsetzung befristeter Mitarbeiter .....	55
5.1.4	Standardisierte tarifliche Eingruppierung .....	56
5.1.5	Standards in Qualifikation und Weiterbildung.....	57
5.1.6	Personal- und führungspolitische Grundsätze der Reorganisation .....	59
5.2	Kritische Würdigung.....	62
5.3	Ausblick .....	64
6.	Zusammenfassung.....	68
	Literaturverzeichnis.....	69
	Internetquellen .....	70
	Interne Quelle des Universitätsklinikum Bonn .....	71
	Tabellenverzeichnis.....	71
	Abbildungsverzeichnis.....	71
	Abkürzungsverzeichnis.....	72
	Anhänge .....	73

# 1. Einleitung

## 1.1 Motivation und Problemstellung

Im Bereich der klinischen Forschung ist die Beschäftigung von zertifizierten Study Nurses notwendig, um die umfangreichen Aufgaben mit hoher Qualität erledigen zu können. Als Study Nurse oder Studienassistent wird ein Beruf bezeichnet, der klinische Studien in Prüfzentren der Krankenhäuser, Arztpraxen oder der pharmazeutischen Industrie mitbetreut. Die Study Nurse ist mitverantwortlich für die prüfplangerechte Durchführung klinischer Studien (Study Nurse, Biologie, 2018). Study Nurses arbeiten hauptsächlich an Universitätskliniken und sind überwiegend Angehörige der Pflegeberufe (Fisk und Beier 2007, S. 293).

Aufgrund der zumeist aus Drittmitteln finanzierten klinischen Forschung werden Study Nurses häufig im Rahmen befristeter Arbeitsverträge beschäftigt, die je nach Eingang neuer Studienaufträge verlängert werden. Bei mehrfacher Wiederholung ergeben sich aus dieser Praxis sogenannte „Kettenbefristungen“, die nach einem gewissen Zeitraum zu dem Recht auf unbefristete Beschäftigung führen können. Dieses Problem hat sich durch das Urteil des Bundesarbeitsgerichts (BAG; Urteil vom 26. Oktober 2016 – 7 AZR<sup>1</sup> 135/15) verschärft, in dem konkrete Anhaltspunkte geliefert werden, an denen sich Arbeitgeber zur Beurteilung von Einzelfällen künftig orientieren können und müssen.

Für Universitätskliniken stellt sich das Problem, dass für Study Nurses, sollten sie erfolgreich ihr Recht auf unbefristete Anstellung durchsetzen können, eine unbefristete Finanzierung der Personalkosten gewährleistet werden muss, obwohl sie weiterhin in der Regel aus befristeten Drittmitteln finanziert werden. Die befristete Anstellung führt dazu, dass in den Fällen, in denen nicht unmittelbar eine Anschlussfinanzierung aus neuen Drittmittelprojekten möglich ist, die Study Nurse eine Beschäftigung außerhalb des Universitätsklinikums sucht und angesichts der gegenwärtigen Arbeitsmarktlage auch findet. Damit geht zum einen wertvolle Expertise verloren, die

---

<sup>1</sup> Das Registerzeichen AZR wird beim Bundesarbeitsgericht für Revisionsverfahren verwendet.

zum Teil im Laufe von vielen Jahren aufgebaut wurde, zum anderen muss neu eingestelltes Personal aufwändig eingearbeitet und qualifiziert werden. Daher haben Universitätskliniken ein Interesse an einer dauerhaften Bindung ihrer qualifizierten Study Nurses, insbesondere vor dem Hintergrund des aktuellen Fachkräftemangels.

Die Motivation und das Interesse der Autorin ist es, dazu beizutragen, dass eine hohe Mitarbeiter-Arbeitszufriedenheit durch individualisierte Führung in einem sozialen Unternehmen wie einem Universitätsklinikum erreicht werden kann. Dazu zählt vor allem die Schaffung von Arbeitsplatzsicherheit durch unbefristete Verträge.

Die Berufsbezeichnung „Study Nurse“ ist nicht gesetzlich geschützt. Das deutschlandweite Angebot zur Erlangung des Zertifikats „Study Nurse“ ist vielfältig. Laut Recherche gibt es Wochenendkurse, einen Fünf-Tage-Block-Kurs, ein Drei-Monats-Seminar, eine halbjährliche Qualifizierungsmaßnahme mit schriftlicher und mündlicher Prüfung, sowie Kurse über ein Jahr. Als Zulassungsbedingung für diese Kurse ist oft eine medizinische Grundausbildung Voraussetzung. Es existieren keine verbindlichen Standards der Qualifikation und der Weiterbildung, z.B. aus der Perspektive der Good Clinical Practice (GCP Network, 2018).

Verbindliche Standards hätten jedoch das Potenzial, klinische Forschung dauerhaft auf konstant hohem Qualitätsniveau durchzuführen. Außerdem erhöhen qualifikatorische Normen die Flexibilität im Personaleinsatz und verbreitern die möglichen Tätigkeitsfelder. Die GCP als internationale Leitlinie zur Durchführung klinischer Forschung bietet detaillierte Definitionen für die Durchführung klinischer Studien, die Study Nurse oder synonyme Begriffe gibt es jedoch nicht (Fisk und Beier 2007, S. 294). Dennoch wird die Study Nurse in der Literatur auch als StudienassistentIn, Study Site Coordinator, Clinical Research Nurse (CRN), Clinical Trial Nurse, Site Manager, Trial Manager, Clinical Trial Technician oder Clinical Research Coordinator bezeichnet (Fisk und Beier 2007, S. 294). Für die Zwecke dieser Arbeit sollen alle diese Tätigkeiten und Stellen als Study Nurse bezeichnet werden.

Die überwiegend dezentrale Organisation der Study Nurses führt zu uneinheitlicher Entlohnung, unterschiedlicher Teilhabe an Aus- und Fortbildungen, verschiedenen Standards hinsichtlich Personalqualifizierungsmaßnahmen und diversen Führungsstilen gegenüber den MitarbeiterInnen.

Diese Arbeit geht von der Annahme aus, dass die oben angegebenen Problemfelder durch eine zielgerichtete Organisation einer Lösung zugeführt werden können. Eine strukturierte und geplante Organisationsentwicklung hat in der Vergangenheit z.B. am Universitätsklinikum Bonn (UKB) in diesem Bereich nicht stattgefunden. Die Anzahl von Study Nurses ist in der letzten Dekade stetig gewachsen. Die Study Nurses wurden ursprünglich überwiegend dezentral in den jeweils mit Forschungsprojekten betrauten Kliniken eingesetzt. Es gibt zum Zeitpunkt der Erhebung am UKB keine zentrale Registrierung von Study Nurses.

Das Ziel dieser Masterarbeit ist erstens die Analyse des Organisationsmodells für die Study Nurses am UKB und zweitens die Ableitung organisatorischer Lösungsvorschläge für eine effektive Personalentwicklung und langfristige Fachkräftebindung.

## 1.2 Forschungsfrage

Die Kernfrage der Arbeit ist: Welchen Grad der Zentralisierung und Dezentralisierung sollte ein Organisationsmodell von Study Nurses an Universitätskliniken aufweisen, um positive Auswirkungen auf Personalentwicklung und Fachkräftebindung gewährleisten zu können? Daraus leiten sich weitere Forschungsfragen ab:

- ✚ Wie sind Study Nurses an Universitätskliniken mit Koordinierungszentren Klinischer Studien (KKS) in Deutschland organisiert?
- ✚ Wie sind Study Nurses am Universitätsklinikum Bonn derzeit organisiert?
- ✚ Welche Lösungsansätze zur Organisation von Study Nurses bieten die Literatur und die Praxis an anderen Universitätskliniken mit Koordinierungszentren Klinischer Studien?

- ✚ Welches ist der Status Quo des Einsatzes von Study Nurses am Universitätsklinikum Bonn (z.B. wie viele als Study Nurse tätige MitarbeiterInnen gibt es, auf wie vielen Vollzeitstellen, werden sie über Drittmittel oder Haushalt finanziert, wie viele davon sind befristete Stellen, wann laufen die Verträge aus?)?
- ✚ Welches Qualifikationsprofil weisen die Study Nurses am Universitätsklinikum Bonn auf (z.B. wie sind die als Study Nurse tätigen MitarbeiterInnen qualifiziert und seit wann?)?
- ✚ Welches Qualifikationsprofil sollten sie aufweisen, um ihrer Aufgabe kompetent gerecht zu werden und einen flexiblen Personaleinsatz zu ermöglichen?
- ✚ Welches sind die Anforderungen/Wünsche an das organisatorische Arbeitsumfeld der Study Nurses (z.B. unbefristete Festanstellung, Weiterbildung, Führungsprinzipien, Arbeitsorganisation)?
- ✚ Wie können die Interessen und Bedürfnisse der unterschiedlichen Stakeholder berücksichtigt werden?
- ✚ Wie lässt sich bestmöglich ein Kompromiss herstellen zwischen zentralen und dezentralen Organisationserfordernissen?
- ✚ Wie gut sind die Lösungsvorschläge in der betrieblichen Praxis des Universitätsklinikum Bonn umsetzbar in Bezug auf Wirtschaftlichkeit, Risiko, Management und betriebliche Mitbestimmung?
- ✚ Wie müssen die Ideen zur Restrukturierung im Unternehmen kommuniziert werden, um eine möglichst reibungslose Umsetzung sicherzustellen?
- ✚ Welche Erfordernisse erwachsen aus betrieblicher Sicht an eine effiziente Organisation?

## 2. State of the Art – Beschreibung der Ausgangslage

### 2.1 Organisation als Veränderungsprozess

Organisationen werden genutzt, um arbeitsteilige Aktivitäten zu koordinieren und um etwas zu erzeugen, das Menschen wertschätzen. (Jones und Bouncken 2008, S. 28) Beim Prozess des Organisierens „geht es darum, Strukturen, Prozesse und Regelungen zu schaffen, wie Aufgaben verteilt werden, wie Aufgaben ineinandergreifen, wer für Ressourcen und Handlungen verantwortlich ist“ (Jones und Bouncken 2008, S. 28).

Bei der Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken ist es angesichts von Personalknappheit wesentlich für die Zukunftssicherung einer forschenden Universitätsklinik, einen Stamm qualifizierter Study Nurses aufzubauen und aufrechtzuerhalten. "In vielen Fällen besteht das Ziel der Organisationsarbeit in der Weiterentwicklung der bestehenden Organisation, die als Reorganisation bezeichnet wird. Dabei sucht der Organisator nach Schwachstellen im bisherigen Organisationsaufbau und nach Möglichkeiten seiner Verbesserung" (Olfert 2016, S. 70). Die Lösung, die in dieser Arbeit vorgestellt wird, ist als Weiterentwicklung einer bestehenden Struktur anzusehen und kann eine Vorbildfunktion für andere Universitätskliniken haben.

Diese Arbeit unternimmt den Versuch, am Fallbeispiel des UKB, die bestehende Organisation von Study Nurses auf den Prüfstand zu stellen und eine graduelle und im Umfang begrenzte Reorganisation vorzuschlagen („evolutionärer Wandel“) (Jones und Bouncken 2008, S. 112–113). Der Grund ist, dass die gegenwärtige Organisation von Study Nurses etliche Stärken aufweist und mit der vorliegenden Arbeit lediglich optimiert werden soll.

## 2.2 Study Nurses in der Organisation von Universitätskliniken

### 2.2.1 Study Nurses in der klinischen Forschung

In einem aktuellen Gutachten hat der Wissenschaftsrat die verschiedenen Rollen der an medizinischer Forschung Beteiligten erläutert. „Die Durchführung klinischer Studien erfordert die systematische und auch strukturelle Einbindung qualifizierten Personals aus unterschiedlichen Bereichen; dieser Bedarf ist nicht überall und auf allen Ebenen gut abgedeckt.“ Neben der Rolle von ärztlichem und nicht ärztlichem wissenschaftlichem Personal spricht das Gutachten von qualifiziertem, sogenanntem unterstützendem Personal, insbesondere Studienassistentinnen bzw. Studienassistenten (auch Study Nurses genannt). Bislang verfügen nicht alle Standorte, die klinische Studien durchführen, kontinuierlich über solches Personal, das für die Durchführung klinischer Studien wichtige inhaltlich-konzeptionelle wie administrative und praktische Aufgaben übernimmt. Neben fehlenden Stellen gibt es für dieses Personal kein einheitliches Qualifizierungsangebot. Ein weiteres Hindernis für die Gewinnung von entsprechend qualifiziertem Personal ist, dass eine angemessene tarifrechtliche Einordnung akademisch qualifizierter Pflegekräfte in den Tarifverträgen der Länder zwar vorgesehen ist, aber nicht konsequent umgesetzt wird“ (Wissenschaftsrat 2018, S. 56).

### 2.2.2 Zentralisierung versus Dezentralisierung

#### *Organisationstheoretische Grundlagen*

Die Zentralisation ist im Rahmen der Organisation die Zusammenfassung gleichartiger Teilaufgaben zu einem Zentrum als Mittelpunkt (Olfert 2016, S. 303). Im Gegensatz dazu ist Dezentralisierung im Rahmen der Organisation die Verteilung gleichartiger Aufgaben auf mehrere Stellen und Abteilungen, die nicht zu einem Zentrum gehören (Olfert 2016, S. 283).

#### *Praktische Übertragung*

Zentralisierung bedeutet im Fall der Organisation von Study Nurses die Zusammenführung aller Study Nurses eines Universitätsklinikums in einer zentralen Organisati-

onseinheit, z.B. einem Koordinierungszentrum klinischer Studien (KKS). Dezentralisierung ist dagegen die Beschäftigung von Study Nurses in mehreren unterschiedlichen Organisationseinheiten, z.B. in den jeweiligen Kliniken.

### *Organisationstheoretische Grundlagen*

Die Vorteile der Zentralisierung sind u.a.:

- ✚ Nutzung langfristiger Prognosevorteile,
- ✚ Straffung der gesamten Aufgabenerfüllung,
- ✚ Vermeidung von Doppelarbeit,
- ✚ Gewährleistung von räumlicher Überschaubarkeit (Olfert 2016, S. 81).

### *Praktische Übertragung*

Beispielsweise sind Vorteile der Zentralisierung von Study Nurses an einem Klinikum gemeinsame Standards der Qualifikation und Weiterbildung, effizientere Nutzung von Personalkapazitäten über Klinikgrenzen hinweg, einheitliche Durchführung von Studientätigkeiten nach Standardarbeitsanweisung, Vermeidung von Doppelarbeit bei der Erstellung von Standarddokumenten oder ein intensiver fachlicher Austausch der Mitarbeitenden untereinander.

### *Organisationstheoretische Grundlagen*

Als Problemfelder der Zentralisation sind zu beachten u.a.:

- ✚ zu straffe Zentralisation kann die Entfaltung der abhängigen Aufgabenträger behindern,
- ✚ für anstehende Entscheidungen sind Genehmigungen einzuholen, die den Ablauf verzögern können (Olfert 2016, S. 81).

### *Praktische Übertragung*

Beispielsweise sind Probleme der Zentralisierung von Study Nurses an einem Klinikum das Gefühl geringerer persönlicher Entfaltungsmöglichkeiten bei der Umsetzung der täglichen Arbeitsaufgaben sowie die eingeschränkten Gestaltungsfreiheiten der Prüfärzte im Einsatz der Study Nurses.

### *Organisationstheoretische Grundlagen*

Vorteile der Dezentralisierung sind:

- ✚ das verfügbare Wissenspotenzial der Mitarbeitenden "vor Ort" kann besser genutzt werden,
- ✚ größere Entscheidungsfreiräume und mehr Selbstständigkeit der dezentralen Tätigkeiten sind möglich,
- ✚ Verantwortungsgefühl und Arbeitsfreude dezentraler Aufgabenträger werden gefördert (Olfert 2016, S. 82).

### *Praktische Übertragung*

Beispielsweise sind Vorteile der Dezentralisierung von Study Nurses an einem Klinikum die Herausbildung langjähriger Expertise in jeweils einer spezialisierten Indikation (z.B. Dermatologie, Psychosomatik), die individuelle Gestaltung und Anpassung der Teamorganisation und Dokumentation an die Erfordernisse der jeweiligen dezentralen Forschungseinheiten und die Herausbildung persönlicher Bindungen zu den Kollegen/Kolleginnen in den Studienteams.

### *Organisationstheoretische Grundlagen*

„Als Problemfelder der Dezentralisierung gelten:

- ✚ Zentrale Verantwortungsträger können den Überblick verlieren, wenn die Willensbildung auseinander strebt,
- ✚ unwirtschaftliche Doppelarbeiten bei ähnlichen, von Dezentral-Einheiten erbrachten Leistungen sind möglich" (Olfert 2016, S. 82).

### *Praktische Übertragung*

Beispielsweise sind Problemfelder der Dezentralisierung von Study Nurses an einem Klinikum der mangelnde Überblick über Anzahl, Qualifikation, Einsatzgebiete und Finanzierung von Study Nurses an den unterschiedlichen Kliniken, die mangelnde Prognosefähigkeit einzelner dezentraler Studienzentren über die Teilnahme an neuen Studien in der Zukunft und die damit verbundene vorausschauende Einstellung neuer Study Nurses.

### 2.2.3 Study Nurses in der Organisation des Universitätsklinikum Bonn

Forschungsintensive Universitätskliniken betreiben medizinische Forschung zumeist über ihre sogenannten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) bzw. Zentren für Klinische Studien (ZKS). Ein KKS stellt eine zentrale Dienstleistungseinrichtung der Hochschule dar, die personelle und logistische Ressourcen und Kompetenzen zur Verfügung stellt, um klinische Studien zu planen, vorzubereiten, durchzuführen und auszuwerten (KKS Netzwerk, 2018). Die Koordinierungszentren für klinische Studien sollten alle Prozesse klinischer Studien wirksam unterstützen und die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung an den Universitäten weiterentwickeln (Wissenschaftsrat 2018, S. 87).

Verankert an den Universitätskliniken haben die KKS/ZKS darüber hinaus die Aufgabe, Personal für die besonderen Anforderungen klinischer Studien zu schulen und weiterzubilden. Die meisten KKS/ZKS sind in dem KKS-Netzwerk zusammengeschlossen, das sich u.a. auch politikbegleitend für die Verbesserung von Forschungsbedingungen einsetzt (Übersicht der KKS/ZKS in Deutschland, Anhang 3).

Am UKB nennt sich diese Einheit Studienzentrums Bonn (SZB; Abbildung 1). Es unterstützt Ärzte und Wissenschaftler in Kliniken und Praxen mit wissenschaftlichem Studiensupport bei der Umsetzung klinischer Forschungsprojekte (Studienzentrum Bonn, 2018).

Dem Studienzentrums Bonn sind zurzeit ungefähr 70 am UKB tätige Study Nurses in Voll- und Teilzeit bekannt, jedoch sind nicht alle in der Personalabteilung als solche registriert. Wie sich später zeigen wird, gibt es hierfür mehrere Gründe: Nicht alle mit entsprechenden Tätigkeiten betrauten Personen melden die veränderten Aufgaben an die Personalabteilung, und auch einzelne Projektleiter der Kliniken haben mitunter kein Interesse an einer Transparenz hinsichtlich veränderter Aufgabengebiete ihrer MitarbeiterInnen.

## 2.3 Aufgaben, Kompetenz, Verantwortung von Study Nurses

Eine der wesentlichen Kategorien der Organisationslehre ist der Begriff der „Stelle“. Eine Stelle wird beschrieben durch die drei Merkmale Aufgabe, Kompetenz und Verantwortung (Vahs 2015, S. 62).

### 2.3.1 Aufgabe

#### *Organisationstheoretische Grundlagen*

Unter Aufgabe wird in der Organisationslehre die Verpflichtung zur Vornahme bestimmter Tätigkeiten verstanden. "Sie stellt eine dauerhaft wirksame Aufforderung an einen Aufgabenträger dar, festgelegte Verrichtungen wahrzunehmen. Die Aufgabe leitet sich aus Zielen ab" (Olfert 2016, S. 281). Die ausgebildete Studienassistentin hat die Aufgabe, die vom Prüfer delegierten Aufgaben innerhalb einer klinischen Studie eigenverantwortlich und eigenständig auszuführen. Mit Instrumentarien des Projektmanagements und der Qualitätssicherung wird der Studienprozess optimiert (Anacker 2009, S. 539).

#### *Praktische Übertragung*

Studienassistentinnen und -assistenten bzw. Study Nurses sind zumeist auf klinische Studien spezialisierte, erfahrene Pflegefachkräfte. Sie sind die zentrale Schnittstelle zwischen PatientInnen und Patienten, Prüfärztinnen und -ärzten, den beteiligten Unternehmen, Studienmonitoren und den Projektleiterinnen bzw. -leitern, sie bereiten die Anträge vor (inkl. Stand der Wissenschaft, Studienziel, Studiendesign, Art der Behandlung, Kriterien der Patientenrekrutierung, Messwerte, Visitenplanung), sie bearbeiten Vertragsangelegenheiten und erstellen Kostenkalkulationen, sie sind wesentlich mitverantwortlich für die Einhaltung guter klinischer Praxis (GCP-Richtlinien), führen die Prüfprotokolle und verwalten die Prüfartzordner, erheben Daten und sind wichtige Ansprechpersonen u.a. auch für Angehörige der PatientInnen (Wissenschaftsrat 2018, S. 56). Eine Auflistung der Aufgaben einer Study Nurse findet sich in Anhang 2.

### 2.3.2 Kompetenz

#### *Organisationstheoretische Grundlagen*

Unter Kompetenz wird in der Regel Sachverstand, Fähigkeit oder Zuständigkeit verstanden. Sie ist die Befugnis einer Person, auf der Basis fachlicher Zuständigkeit Maßnahmen zur Erfüllung von Aufgaben zu ergreifen, für deren Bewältigung diese Person die Verantwortung übernimmt (Olfert 2016, S. 287).

#### *Praktische Übertragung*

Zur Betreuung klinischer Studien bedarf es gut ausgebildeten Personals mit medizinischem Expertenwissen. Das Tätigkeitsprofil einer Study Nurse ist von sehr viel Eigenverantwortlichkeit, einem vielfältigen Aufgabenspektrum sowie medizinischem und regulatorischem Wissen geprägt. "Die Tatsache, dass hauptsächlich Pflegende sich für eine Tätigkeit als Study Nurse entscheiden, könnte genau mit den pflegerischen Kompetenzen zusammenhängen. Sie kombinieren das bereits erworbene Wissen und Können mit der spezifischen Fachkompetenz in der Umsetzung klinischer Prüfungen" (Fisk und Beier 2007, S. 298).

Die Expertisen Krankenbeobachtung, anatomische Kenntnisse und auch die Erfahrung im Umgang mit Patienten ist ein Gut, das sich als gute Ausgangslage für die Aufgabenerfüllung einer Study Nurse erweist. Besondere Freude kann die Study Nurse in ihrem Arbeitsalltag erleben, wenn die Erfahrung und das Wissen bei der Betreuung von Studienpatienten eingebracht werden kann. (Fisk und Beier 2007, S. 299).

Eine weitere wichtige Kompetenz resultiert aus den Kommunikationsanforderungen (Fisk und Beier 2007, S. 299). Gerade serviceorientierte Kommunikation ist gefragt, nicht nur im Umgang mit den PrüfärztInnen und PatientInnen, sondern auch mit den Vertretern der Auftragsforschungsunternehmen, den Clinical Research Organisations (CRO's) oder bei Sponsor-Audits und Behörden-Inspektionen.

### 2.3.3 Verantwortung

#### *Organisationstheoretische Grundlagen*

In der Organisationslehre wird unter Verantwortung das persönliche Einstehen für die Folgen von selbstständigem Handeln und Entscheiden verstanden (Olfert 2016, S. 303).

#### *Praktische Übertragung*

Mit der Verantwortung werden auch die Zuständigkeiten in einer Organisation festgelegt. Die Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Zentrum obliegt dem Hauptprüfer. Die Study Nurse kann alle „nichtärztlichen“ Tätigkeiten übernehmen, wenn sie dafür trainiert und auf dem Delegation Log durch den Hauptprüfer autorisiert wurde. Was weiter unter Verantwortung in klinischen Studien verstanden wird, ist ausführlich in den Good Clinical Practice (GCP)-Leitlinien beschrieben (GCP Network, 2018).

### 2.3.4 Besondere Anforderungen der Tätigkeit als Study Nurse

#### *Variabilität*

"Auffallend ist, dass alle Tätigkeits-Kategorien einer Study Nurse eine große Variabilität im Zeitaufwand pro Tag aufweisen. Offensichtlich gibt es den normierten Study Nurse-Alltag nicht. Die Arbeit einer Study Nurse verläuft nicht gleichförmig" (Fisk und Beier 2007, S. 298). Durch die Erfassung der Arbeitszeit für die unterschiedlichen Projekte z.B. in einer Excel-Tabelle, die darstellt, wie viele Stunden/Minuten pro Tag für die einzelnen Studienprojekte aufgewandt wurden, um diese am Ende dem Projektleiter in Rechnung zu stellen, erhält der/die MitarbeiterIn einen guten eigenen Überblick, wie unterschiedlich jeder einzelne Arbeitstag als Study Nurse verläuft. Kein Tag ist wie der andere. "Die wenigen wissenschaftlichen Erhebungen fokussieren den Kosten-Nutzen-Aspekt des Einsatzes von Study Nurses oder beziehen sich auf nur ein Projekt" (Fisk und Beier 2007, S. 294).

### *Flexibilität*

"Die Flexibilität eines Mitarbeiters hängt von drei Bedingungen ab: (1) von der Fähigkeit und (2) von der Bereitschaft zu Flexibilität sowie (3) von den Arbeitsbedingungen, die eine individuelle Flexibilität ermöglichen. Wenn nur eine der drei Bedingungen nicht erfüllt ist, ist ein flexibler Personaleinsatz nicht möglich" (Gmür und Thommen 2014, S. 341).

Ein wesentlicher Aspekt der Bereitschaft zum flexiblen Personaleinsatz ist der individuelle Umgang mit Verunsicherung, die u.a. durch einen Stellenwechsel mit veränderten Anforderungen ausgelöst wird. Wie sich Verunsicherung auswirkt, hängt nicht nur von den Anforderungen selbst ab, sondern auch davon, wie sie durch die betreffende Person wahrgenommen und eingeschätzt wird. Flexibilitätsbereitschaft setzt demnach voraus, dass der/die betreffende MitarbeiterIn glaubt, die an ihn/sie gerichteten Anforderungen bewältigen zu können. Verunsicherung wird als Ungleichgewicht zwischen Anforderungen und Ressourcen zu ihrer Bewältigung erlebt (Gmür und Thommen 2014, S. 344-345). Daher ist es gerade die Aufgabe der Führungskraft, den/die MitarbeiterIn auf genau die Art und Weise über die Veränderung zu informieren, die ihm/ihr den wenigsten Stress bereitet und die eigenen Ressourcen zur Bewältigung der Situation mobilisiert.

Gerade die Einsatzplanung von Study Nurses, deren Arbeitsstunden auf Honorarbasis mit dem Projektleiter abgerechnet werden, erfordert viel Flexibilität der MitarbeiterInnen. Wann eine Studie am Zentrum initiiert wird und der erste Patient zu betreuen ist, hängt von den Kapazitäten der Vertragsabteilung, der Bearbeitungszeit der Behörden und Ethikkommissionen, den verfügbaren Patienten, den zeitlichen Ressourcen der Prüfärzte und von vielen weiteren Faktoren ab. Daher ist es fast wöchentlich notwendig, auf die aktuellen Anforderungen als Leitung zu reagieren und flexible und motivierte Kollegen und Kolleginnen an der Seite zu haben, die bereit sind, spontan Studienvisiten zu übernehmen oder Tätigkeiten, bei denen Timelines eingehalten werden müssen, auch einmal kurzfristig in den Arbeitsalltag einzubauen und zu erledigen. Da für jede rationale Prognosemethode immer auf vergangene Daten und Trends zurückgegriffen wird und in der Gegenwart keine Zukunftsinformationen vor-

liegen, besteht die einzige Alternative zur Vergangenheitsfortschreibung im Aufbau von Flexibilität, um auf unerwartete Entwicklungen reagieren zu können (Gmür und Thommen 2014, S. 255).

## **2.4 Führung und Organisationsstruktur an Universitätskliniken**

Eine Organisationsstruktur kann dann als erfolgreich gelten, wenn sie bestimmte bedeutsame Ziele und Rahmenbedingungen des Unternehmens erfüllt. Im folgenden Abschnitt sollen diese aus der Perspektive der Organisation von Study Nurses beleuchtet werden.

### **2.4.1 Organisationskultur, personal- und führungspolitische Grundsätze**

Die Organisationskultur ist die Gesamtheit aller Strukturen und Abläufe, Regeln und Routinen, Normen und Werte, die ein Unternehmen kennzeichnen und von anderen Organisationen unterscheiden (Gmür und Thommen 2014, S. 299). "Häufig wird zur Beschreibung der Organisationskultur auch die Eisbergmetapher verwendet. Danach ist die Kultur für den Beobachter wie ein Eisberg nur zu einem geringen Teil sichtbar; der größte Teil lässt sich, da er quasi unter der Wasserlinie liegt, nur indirekt erschließen, aber nicht direkt beobachten" (Gmür und Thommen 2014, S. 299-300). Diese Kultur lässt sich oft nur erspüren oder erfahren.

Weiterhin umfasst die Personalkultur die Normen und Werte, welche die Arbeitsbeziehung einer Organisation kennzeichnen. Sie ergibt sich aus den typischen Zielen, Arbeitsgrundsätzen und Tätigkeitsfeldern der Organisation sowie den vorherrschenden Motivations- und Qualifikationsstrukturen ihrer Beschäftigten (Gmür und Thommen 2014, S. 35). Wenn ein Team neu von außen zusammengeführt wird, muss es durch viele Gespräche und Erfahrungen zueinander finden und den gegenseitigen Umgang miteinander lernen. Wenn dann mit der Zeit neue Kollegen oder Kolleginnen dazu kommen, ist es für diese vergleichsweise einfach, sich in das bestehende System einzufinden, wenn sie freundlich und wertschätzend mit einer guten Struktur empfangen werden. Eine Vertrauensbeziehung in der Zusammenarbeit kann sich

herausbilden, wenn eine gemeinsame Verständigungs- und Wertebasis besteht oder sich entwickelt. Zu erkennen, dass der/die Andere 'dieselbe Sprache' spricht und dieselben Werte teilt (z.B. Leistungsorientiertheit, Hartnäckigkeit, Toleranz oder Rücksichtnahme), erzeugt Vertrauen in die Person und ihr Verhalten (Gmür und Thommen 2014, S. 50).

Ein personalpolitisches Leitbild enthält die Grundsätze, die das Unternehmen in der Führung und Zusammenarbeit verfolgt. Darin kommt zum Ausdruck, worauf die gegenseitige Bindung im Beschäftigungsverhältnis beruht und wie die Mitarbeiter von Unternehmens- bzw. Bereichsleitung gesehen werden (Gmür und Thommen 2014, S. 41). Das Leitbild des Universitätsklinikum Bonn z.B. besagt, dass besonderen Wert darauf gelegt wird, die Mitarbeitenden zu sehen mit den Kompetenzen, die sie einbringen. Die Kommunikation im Unternehmen sollte von Transparenz, Wertschätzung und Vertrauen geprägt sein (UKB-Leitbild, 2018).

"Der Mensch ist Mittelpunkt: Mit dieser Haltung geht das Management davon aus, dass es seine Ziele nur erreichen kann, wenn die Mitarbeitenden so eingesetzt und weiterentwickelt werden, dass diese ihre Fähigkeiten für das Unternehmen, für Kollegen und Kooperationspartner sowie Kunden einsetzen. Freiwilligkeit ist der Schlüssel zu Effektivität und Effizienz, zu Qualität und Innovation" (Gmür und Thommen 2014, S. 19).

Dazu werden u.a. Feedback-Systeme in der Führungsbeziehung eingesetzt, um eine laufende Rückmeldung über die Erwartungen des Vorgesetzten und die erbrachten Leistungen des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin zu gewährleisten. In der Regel findet dies im Rahmen periodischer Vorgesetzten-Mitarbeiter-Gespräche statt (Gmür und Thommen 2014, S. 167). Diese Gespräche sind sehr gewünscht am Universitätsklinikum Bonn und in vielen Arbeitsteams bereits gut implementiert. "Ob ein Feedbacksystem die angestrebte Wirkung auf das Leistungsverhalten der Mitarbeiter hat, hängt vor allem von den gewählten Beurteilungskriterien und ihrer Wahrnehmung durch die Beurteilten sowie von den Beurteilungsfähigkeiten der Beurteiler ab: Wenn der Mitarbeiter sich gerecht beurteilt fühlt und die Überzeugung hat, mit seiner Leis-

tung auch die Bewertung beeinflussen zu können, wird sich ein Feedbacksystem in der Regel leistungsmotivierend auswirken. Diese positive Wahrnehmung hängt wesentlich von den Fähigkeiten der Beurteiler zu einer angemessenen Beurteilung ab“ (Gmür und Thommen 2014, S. 181).

Unternehmen bewegen sich zunehmend in einer Umwelt, die durch Diskontinuität, Unsicherheit, Dynamik und Intransparenz gekennzeichnet ist. Bezogen auf die Beschäftigten wäre es ein schönes Ziel eine Balance zwischen persönlichem Sicherheitsbedürfnis und der notwendigen Veränderungsbereitschaft bzw. Veränderungsfähigkeit zu finden (Thomaschewski und Völker 2016, S. 245). Daher ist ein wichtiges Thema im Rahmen dieser Arbeit die Ermöglichung einer Umsetzung auf eine unbefristete Stelle, um genau diesem Sicherheitsbedürfnis entgegen zu kommen.

#### **2.4.2 Personalbindung**

Gegenwärtig stehen Kliniken vor der Herausforderung qualifizierte MitarbeiterInnen zu gewinnen und zu halten. Organisation als Prozess hat daher auch die Aufgabe, Personal zu binden.

"Personalbindung ist das Management personalbezogener Risiken. Je mehr ein Unternehmen davon abhängig ist, dass ihm seine Leistungs- und Potentialträger erhalten bleiben, umso größer ist die Bedeutung der Personalbindung" (Gmür und Thommen 2014, S. 231). Das Pflegepersonal gehört zu den Leistungsträgern, und wenn es aus den unterschiedlichsten Gründen nicht mehr in Pflege tätig sein kann oder möchte und es sich zur Study Nurse weiterqualifiziert, ist es umso wichtiger, diese Experten im Unternehmen zu halten, z.B. durch unbefristete Verträge.

Im Kommenden ist die Frage zu klären, wie MitarbeiterInnen an ein Unternehmen gebunden werden können, um den möglichen Verlust von Wissens-, Potential- und Leistungsträgern zu verhindern, auf denen der gegenwärtige Erfolg und die strategische Entwicklungsperspektive des Unternehmens aufbauen (Gmür und Thommen 2014, S. 229-230).

### 2.4.3 Arbeitszufriedenheit

Arbeitszufriedenheit ist ein wesentlicher Faktor der Personalbindung. „Die Möglichkeit zur Selbstentfaltung in und durch die Arbeit und das Tragen von Verantwortung sind für die Arbeitszufriedenheit von entscheidender Bedeutung. Zufriedenheit entsteht durch Selbstverwirklichung, persönliche Entfaltung, seelisches Wachstum, der Möglichkeit, die eigenen Fähigkeiten in eine interessante und herausfordernde Arbeit einzubringen“ (Leuzinger (1994), zit. aus Reinert, 2017, S. 68).

Zufriedenheit wird nicht nur durch das Maß bestimmt, was jemand von seiner Umgebung erhält, sondern wie stark er nach dem Empfangenen verlangt. Somit ist das Empfinden von Arbeitszufriedenheit ein sehr individueller Prozess. Zufriedenheit stellt sich erst dann ein, wenn subjektiv ein Gleichgewicht empfunden wird zwischen Arbeits-Input (Anstrengung, Fähigkeiten, Zeit) und Arbeits-Output (interessante Arbeit, Entlohnung, Anerkennung) (Becker (2015), zit. aus Reinert 2017, S. 25). "Zufriedenheit wird in der Regel erreicht, wenn die MitarbeiterInnen in ausreichendem Maße Sicherheit, Wertschätzung, Anerkennung und Möglichkeit zur eigenständigen Arbeitsgestaltung wahrnehmen" (Gmür und Thommen 2014, S. 56).

### 2.4.4 Transparenz und Kommunikation in der Reorganisation

Widerstände gegen organisatorische Maßnahmen „sind eine selbstverständliche und normale Begleiterscheinung von Veränderungen und Neuerungen, wobei unter Widerständen mentale Sperren verstanden werden, die Organisationsmitglieder gegen Änderungen aufbauen, weil sie eine Verschlechterung ihrer persönlichen Situation befürchten“ (Vahs 2015, S.326). Maßnahmen zur Überwindung solcher Widerstände sind u.a. transparente und rechtzeitige Information der Organisationsmitglieder über Ursachen und Ziele des Wandels, aktive Beteiligung der vom Wandel betroffenen Personen, der Aufbau eines vertrauensvollen Kommunikations- und Arbeitsklimas, das Zulassen von Fehlern, um die Bereitschaft zu erhöhen, neue Lösungen zu suchen und umzusetzen und die rasche Stabilisierung der erzielten Veränderungen (Vahs 2015, S.339), z.B. durch schnelle Implementierung von Team-Meetings.

## 2.4.5 Pool Study Nurses der Pflegedirektion am Universitätsklinikum Bonn

Der Pool Study Nurses der Pflegedirektion des UKB beschäftigt seit 2008 Study Nurses in der Durchführung klinischer Studien. Pflegefachpersonal, das aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr in der Patientenversorgung auf Station tätig sein kann und oft über einen Grad der Behinderung verfügt, bringt die Expertise aus der Krankenversorgung mit, um im Rahmen der Organisation, Administration und Durchführung klinischer Studien der Phasen I-IV eingesetzt zu werden (Pool Study Nurses der Pflegedirektion, 2018).

Nach Weiterqualifizierung zur zertifizierten Study Nurse sind die MitarbeiterInnen für Prüfärzte und -ärztinnen unterschiedlicher Kliniken und Institute auf dem Campus tätig, sorgen für die kontinuierliche protokollgerechte Studiendurchführung und für die Umsetzung des Prüfplans in die Praxis.

Wie alle anderen klinischen Studienzentren der verschiedenen Kliniken des UKB ist der Pool Study Nurses der Pflegedirektion Bestandteil des Studienzentrums Bonn (SZB) (siehe Organigramm).

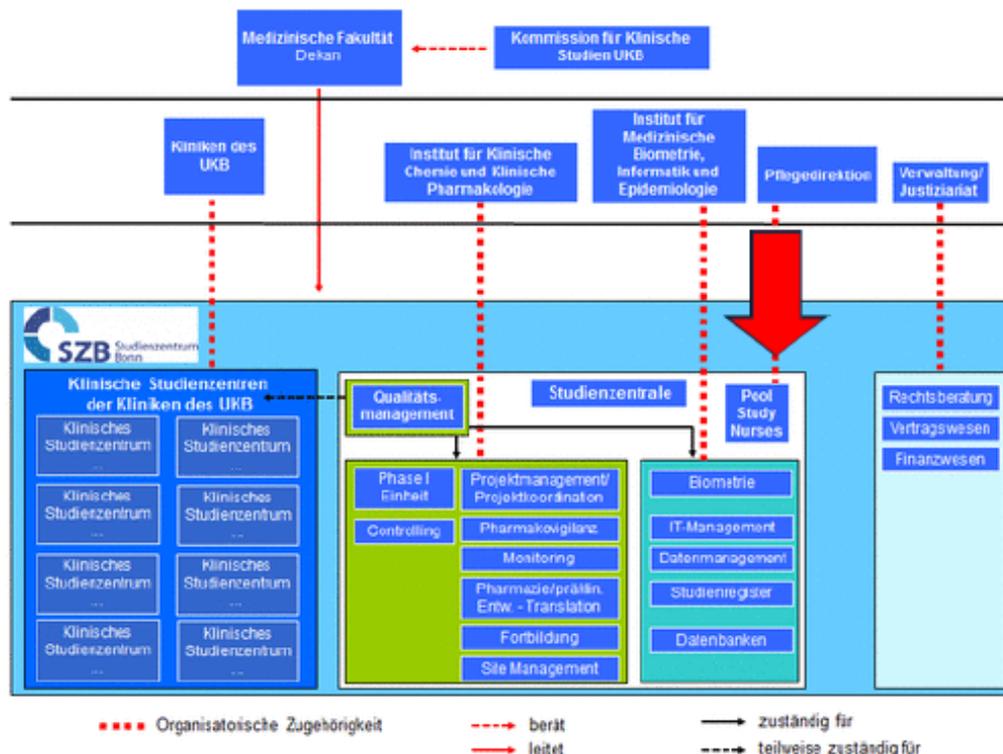


Abbildung 1: Organigramm des Studienzentrum Bonn Stand Juni 2017

## 3. Methodik

### 3.1 Methoden zur Beantwortung der Forschungsfrage

Diese Arbeit wendet mehrere Methoden zur Beantwortung der Forschungsfragen an.

#### 3.1.1 Literaturanalyse

Durch die Recherche sollte herausgefunden werden, ob es bereits Veröffentlichungen zu diesem Themenbereich gibt. Hierzu wurden sowohl Buch- und Zeitschriften aus dem Gesundheitswesen als auch aus der Organisationslehre herangezogen. Die Suche wurde mit Hilfe elektronischer Datenbanken durchgeführt.

Die Recherche erfolgte in deutscher und englischsprachiger Literatur. Es wurde mittels folgender Schlagworte gesucht:

- ✚ Studienassistentz, Studienkoordinator, Studienzentren
- ✚ Study Nurse, Study Site Coordinator, Site Manager
- ✚ Clinical Trial Nurse, Clinical Research Coordinator, Clinical Research Nurse, Clinical Trial Technician

Es wurden die Suchbegriffe soweit möglich anhand von Bool'schen Operatoren AND (UND), OR (ODER) und NOT (NICHT) kombiniert und nach Möglichkeit in Titeln und Abstracts gesucht. Die computergestützte Suche wurde in folgenden Online - Datenbanken und Bibliotheken durchgeführt:

- ✚ PubMed
- ✚ Medline
- ✚ Embase (über DIMDI)
- ✚ ZB Med
- ✚ Cochrane Library

Im zweiten Schritt wurde die Literaturrecherche auf die Themenfeldern Organisation im Allgemeinen und im Speziellen in einem Krankenhaus, besonders die Organisati-

on von Study Nurses, eingeschränkt. Führungsmanagement im Krankenhaus, Arbeitszufriedenheit, Mitarbeiterführung, Qualitätsmanagement, Human Research Management und Weiterbildung von Study Nurses waren weitere Schlagworte mit denen gesucht wurde.

Außerdem wurden die Homepages folgender Institutionen auf relevante Treffer durchsucht:

- ✚ Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- ✚ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- ✚ Netzwerk der Koordinationszentren klinischer Studien (KKS-Netzwerk)
- ✚ Bundesverband der Study Nurses (BUVEBA)
- ✚ Bundesarbeitsgericht (BAG)
- ✚ Wissenschaftsrat (WiR)

Zu den besonderen Problemen der Organisation von Study Nurses wurden darüber hinaus Artikel in Pflegezeitschriften zu den Themen: Tätigkeitsfelder, Belastung, Herausforderungen und Ressourcen einer Study Nurse und Personalförderung einbezogen.

Die bibliographischen Angaben der identifizierten Publikationen bzw. Dokumente wurden für die weitere Steuerung, Bearbeitung und Archivierung in die Datenbank Citavi importiert. In einem ersten Auswahlsschritt wurde anhand des Titels und des Abstracts entschieden, welche Publikationen als sicher nicht relevant ausgeschlossen werden konnten. Für den zweiten Auswahlsschritt wurden die entsprechenden Volltexte der potenziell relevanten Publikationen beschafft. Alle potenziell relevanten Artikel und Publikationen wurden im Volltext gesichtet, um zu entscheiden, welche Publikationen als relevant eingeordnet werden konnten. Die zur weiteren Verwendung eingeschlossenen Texte wurden zusammengefasst und mit Schlüsselbegriffen versehen.

### **3.1.2 Qualitative Befragung externer Experten**

Um die Experten/Expertinnen in der Organisation von Study Nurses an deutschen Universitätskliniken direkt zu erreichen, wurden die Verantwortlichen der deutschlandweiten KKS-Studienzentralen befragt. Dafür wurde ein Fragenkatalog mit 13 offenen Fragen an die 23 Mitglieder des KKS-Netzwerks per E-Mail versendet. Die E-Mail-Adressen wurden der Homepage des KKS-Netzwerkes (Anhang 3) entnommen. Die Fragen betrafen die Organisation von Study Nurses, Befristung von Arbeitsverträgen, Finanzierung, Fortbildung und Qualifikation, Personalführung und tarifliche Eingruppierung (siehe 4.1.2). Die Entwicklung dieser Fragen ergab sich aus Gesprächen mit Entscheidungsträgern/-trägerinnen und Verantwortlichen in der Organisation von Study Nurses auf überregionalen Kongressen und Fortbildungen.

### **3.1.3 Gespräche mit internen Experten**

Mit elf Experten/Expertinnen am UKB wurden Gespräche persönlich und am Telefon geführt, teilweise mehrfach mit derselben Person. Vereinzelt wurde mit klärenden E-Mails nachgefasst. Beteiligt waren der Pflegedirektor, seine beiden Stellvertreterinnen, fünf Mitarbeiter der Abteilung Personalcontrolling und des Personalserviceteams sowie drei Projektleiter klinischer Studien. Die Gespräche drehten sich um die Faktoren der Arbeitsorganisation, der Finanzierung von Study Nurses und der möglichen Entfristung von Verträgen sowie des Qualitätsmanagements, des Organisationsdesigns und der Personalentwicklung der MitarbeiterInnen in der klinischen Forschung.

Auf Wunsch der Kommission Klinischer Studien am UKB wurden verschiedene Expertengruppen gebildet, um Lösungen für die Problematik der befristeten Verträge in der klinischen Forschung zu erarbeiten, sowie eine einheitliche Entlohnung der Study Nurses anzustreben. Im Rahmen dieser Gespräche wurde festgestellt, dass u.a. durch die dezentrale Organisation der Study Nurses und die uneinheitlichen Weiterbildungsanforderungen weitere Expertengruppen gebildet werden mussten, um der komplexen Thematik gerecht zu werden. In diesen Expertengruppen wurde zunächst der Ist-Zustand erfasst, mögliche Ziele erarbeitet und Lösungsstrategien ermittelt.

Zwischen den Gesprächstreffen bearbeiteten die verschiedenen Experten /Expertinnen einzelne Aufgabenpakete, deren Ergebnisse anschließend zusammengetragen wurden. Diese Entwicklung ist teilweise abgeschlossen und wird im Ergebnisteil dieser Arbeit dargestellt. Die Ergebnisse dieser Gespräche stellten die Grundlage für die Gestaltung der Onlinebefragung dar.

#### **3.1.4 Online-Befragung**

Nach Genehmigung durch die beiden Personalräte (wissenschaftlicher und nicht-wissenschaftlicher) (Anhang1) wurde eine Onlinebefragung mit 21 Fragen mittels des Tools „Unipark“ für die Zeit von 01. Juni bis 26. Juli 2018 durchgeführt (Anhang 4). Der Link zur Onlinebefragung wurde an 200 in der klinischen Forschung tätige ProjektleiterInnen und Study Nurses am UKB per E-Mail versendet. Die Fragen betrafen u.a. die Herausforderungen des gegenwärtigen Organisationsmodells, die Qualifikation von Study Nurses, ihre Arbeitszufriedenheit und arbeitsvertragliche Situation.

#### **3.1.5 Stakeholder-Analyse**

Die Interessen und die unterschiedlichen Rollen der beteiligten Funktionen und Personen am UKB in der Organisation von Study Nurses wurden mit dem Werkzeug der Stakeholder-Analyse bearbeitet. Sie bezog sich auf folgende Funktionen: der Dekan der medizinischen Fakultät der Universität Bonn, der Kaufmännische Direktor, der Pflegedirektor, das Studienzentrums Bonn, die Personalabteilung, die Personalräte, die ProjektleiterInnen klinischer Studien, die Study Nurses, die Leitungen des Pool Study Nurses und der Studienzentren der einzelnen Kliniken. Diese Personen sind im Besonderen in die Organisation der Study Nurses am UKB involviert und haben ein Interesse an der Fachkräftebindung, Finanzierung und Weiterqualifizierung von Study Nurses.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Befragung der externen Experten

#### 4.1.1 Aufbau der Befragung und Antwortverhalten

Wie bereits vorgestellt wird klinische Forschung an Universitätskliniken oft über Zentren für Klinische Studien (ZKS) bzw. Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) organisiert und betreut. Daher wurden genau diese Experten/Expertinnen angeschrieben, um mehr über die Organisation von Study Nurses außerhalb des UKB zu erfahren. Das Studienzentrum Bonn wurde nicht angeschrieben, da diese Informationen bereits vorlagen.

Mittels einer E-Mail und der Bitte um Teilnahme an der Befragung wurde ein Fragebogen mit 13 offenen Fragen versendet, der elektronisch ausgefüllt und per E-Mail zurückgesandt werden konnte. Von den 23 angeschriebenen Verantwortlichen der KKS und ZKS (siehe Anhang 3) antworteten neun Personen aus acht KKS (Rücklaufquote 35%). Davon haben fünf Personen die gestellten Fragen beantwortet, sie repräsentieren vier KKS. Vier weitere sagten aus, dass es zurzeit nicht möglich sei, solche Auskünfte zu erteilen oder nach Rücksprache mit der Rechtsabteilung grundsätzlich nicht möglich sei, valide Daten zu liefern, aus Datenschutzgründen oder durch die dezentrale Organisation der Study Nurses sei keine zentrale Abfrage der gewünschten Daten möglich. Aus einem KKS kamen Antworten aus zwei verschiedenen Abteilungen, die sich teilweise widersprachen. Das KKS der St. Elisabethen-gruppe in Herne befand sich zum Zeitpunkt der Befragung in den ersten Gesprächen zur Aufnahme in das KKS-Netzwerk.

#### 4.1.2 Study Nurses an deutschen Koordinierungszentren Klinischer Studien

Die Struktur dieses Abschnitts folgt den 13 Fragen des versendeten Fragebogens. Wegen des geringen Rücklaufs ist die Aussagekraft begrenzt.

✚ Wie viele Study Nurses gibt es an Ihrem Universitätsklinikum?

Tabelle 1 Anzahl der Study Nurses an KKS

KKS-Zentren	Zentrale Study Nurses	Dezentrale Study Nurses	Mail-Verteiler für Fortbildungen
Freiburg (2 Antworten)	8-10 bzw. 13	40-60	-
Köln	-	-	85
Herne	10	-	-
Düsseldorf	6	-	-

In Düsseldorf gibt es einen zentral über das KKSD koordinierten Pool Study Nurse (PSN) mit zurzeit sechs vollen Planstellen; alle weiteren Study Nurses sind in den jeweiligen Kliniken angestellt und werden daher nicht zentral erfasst. Aus zwei verschiedenen Quellen des Studienzentrums Freiburg wurde die Zahl der am Studienzentrum angestellten Study Nurses mit 8–10 bzw. 13 angegeben, wobei die Gesamtzahl der Study Nurses am Klinikum auf ca. 40 bis 60 geschätzt wurde. Im Universitätsklinikum Köln werden die Study Nurses ebenso nicht zentral erfasst. Es gibt jedoch einen Verteiler für Informationsveranstaltungen mit 85 Study Nurses; dort sind alle Study Nurses Beschäftigte der jeweiligen Kliniken. Die St. Elisabethgruppe Herne nannte die Anzahl von 10 zentral angestellten Study Nurses.

✚ Sind diese Study Nurses zentral erfasst und einer Organisation zugeordnet?

Bis auf die Study Nurses der St. Elisabethengruppen sind alle Study Nurses der anderen KKS nicht zentral erfasst, in Freiburg und Düsseldorf gibt es zu den dezentral angestellten Study Nurses einen zentral organisierten Pool. In der Summe herrscht eine gemischte zentral-dezentrale Organisationsform vor.

✚ Wie viele der Study Nurses sind befristet eingestellt und wie viele unbefristet?

Tabelle 2 Befristung versus Entfristung an KKS

KKS-Zentren	Befristungen	Entfristungen
Freiburg (2 Antworten)	bei den meisten Study Nurses (SN)	
Köln	unbekannt	unbekannt
Herne		alle zehn
Düsseldorf	teilweise, genaue Anzahl ist unbekannt bei den dezentral organisierten SN	alle SN des Pools, teilweise auch die dezentral organisierten SN

Das ZKS Köln kann dazu keine Auskunft geben. In Freiburg sind die meisten Study Nurses befristet eingestellt, während in Herne alle Study Nurses eine unbefristete Stelle haben. Die Study Nurses des PSN in Düsseldorf sind unbefristet eingestellt, während die weiteren Study Nurses in Düsseldorf teils unbefristete, teils befristete Verträge haben, wobei jedoch manche dieser nicht im PSN Beschäftigten noch feste Arbeitsverträge aus der Pflege haben und nur befristet an Studienzentralen versetzt wurden.

Ein einheitliches Vorgehen der KKS lässt sich nicht identifizieren. Ein Mischmodell umfasst die unbefristete Beschäftigung einer Person in der Pflege mit der befristeten „Ausleihe“ an ein Studienzentrum, wie z.B. in Düsseldorf. Genaue Aussagen über die Anstellungen in den KKS lassen die im Rahmen dieser Arbeit gewonnenen Informationen nicht zu.

- ✚ Bekommen grundsätzlich alle Study Nurses zunächst befristete Zweijahres-Verträge?

Tabelle 3 Befristete zwei-Jahres-Verträge an KKS

KKS-Zentren	Ja	Nein
Freiburg (2 Antworten)	-	Vertragsdauer richtet sich nach Projektdauer
Köln	-	Vertragsdauer richtet sich nach Projektdauer
Herne	-	Entfristung nach der 6-monatigen Probezeit
Düsseldorf	-	Vertragsdauer richtet sich nach Projektdauer

In keinem der genannten Studienzentren werden grundsätzlich befristete Zweijahres-Verträge für Study Nurses abgeschlossen. Die Befristung richtet sich stattdessen nach der Dauer des Projektes und den verfügbaren Drittmitteln. In Herne wird jede Study Nurse nach der Probezeit von sechs Monaten unbefristet beschäftigt.

- ✚ Wie viele Study Nurses werden über eine Haushaltskostenstelle und wie viele über Drittmittel finanziert?

Soweit in den KKS bekannt, werden Study Nurses in der Regel über Drittmittel finanziert. Das Universitätsklinikum Herne verfügt hingegen über eine eigene Kostenstelle Studienkoordination, über welche die Study Nurses finanziert werden. Die Antworten reichen jedoch nicht aus um daraus zufriedenstellende Ergebnissen zu erzielen.

- ✚ Wer ist welchen Study Nurses weisungsbefugt? Gibt es gemeinsame Fortbildungen?

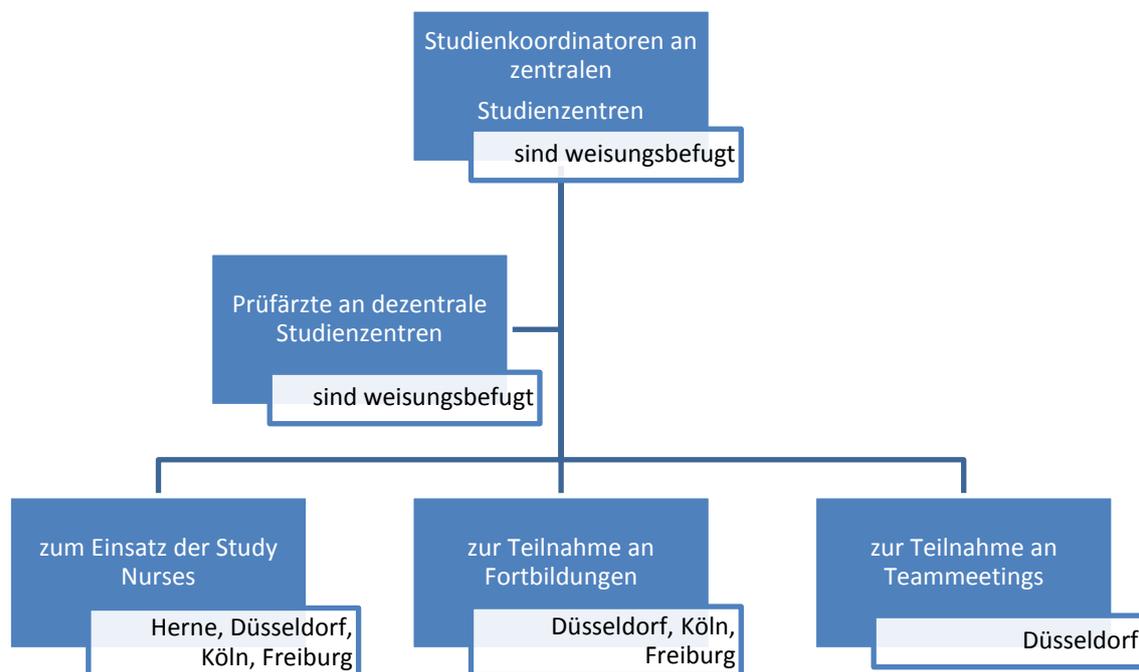


Abbildung 2 Weisungsbefugnis an KKS

Eine Matrixorganisation ist eine Form der Mehrlinienorganisation. In Herne untersteht das Studienzentrum direkt der Geschäftsführung und wird von einer Studienkoordinatorin geleitet. In Düsseldorf wird die Weisungsbefugnis an die jeweiligen AbteilungsleiterInnen der Studienzentralen delegiert, in denen die Study Nurses eingesetzt werden. In Freiburg und Köln ist jeweils die Leitung des Studienzentrums weisungsbefugt, wobei in größeren Studienzentralen in der Uniklinik Köln auch leitende Study Nurses mit Weisungsbefugnis eingesetzt sind. Das Studienzentrum Freiburg kann keine exakte Auskunft zu der Regelung an den anderen Abteilungen des Universitätsklinikums machen, in der Regel sei dort einer/eine der Prüfärzte/-ärztinnen weisungsbefugt.

Die gemischte dezentral-zentrale Organisation spiegelt sich in der Weisungsbefugnis wider. Zentral organisierte Study Nurses in den Studienzentralen oder Pools werden von Studienkoordinatoren/-koordinatorinnen geleitet, während Study Nurses in den

einzelnen Abteilungen der Kliniken die Weisungsbefugnis durch die Prüfärzte/-ärztinnen erfahren.

Die St. Elisabethgruppe Herne machte keine Angabe zu gemeinsamen Fortbildungen. In allen anderen genannten Kliniken werden vom KKS bzw. ZKS gemeinsame Fortbildungen angeboten. Im PSN des Universitätsklinikums Düsseldorf finden darüber hinaus alle zwei Monate Teammeetings statt.

In der Regel ist für eine gemeinsame Fortbildung keine zentrale Organisation von Study Nurses erforderlich. Fortbildungsveranstaltungen werden mittels E-Mail-Verteiler potenziellen Interessierten angeboten, oft durch KKS-Mitarbeiter innerhalb eines Universitätsklinikums und überregional.

- ✚ Beziehen alle SN über eine Kostenstelle ihr Gehalt und werden mittels Rechnungsstellung über Drittmittel refinanziert, bzw. mittels interner Leistungsverrechnung über Haushalt verbucht?

Das KKS Düsseldorf gibt an, dass die Study Nurses des PSN auf diese Weise finanziert werden, macht aber keine Aussage in Bezug auf die anderen Study Nurses. In Köln werden die Study Nurses jeweils über ein oder mehrere Drittmittelkonten finanziert. In Freiburg stehen verschiedene Kostenstellen zur Finanzierung der Study Nurses zur Verfügung. Ob damit Haushaltskostenstellen oder Drittmittelkonten gemeint sind bleibt unklar. In Herne werden die Gehälter der Study Nurses nicht über Drittmittel refinanziert, sondern von der Kostenstelle Studienkoordination gebucht.

- ✚ Werden mit jeder Study Nurse strukturierte, protokollierte, jährliche Mitarbeitergespräche geführt?

In allen genannten KKS werden Mitarbeitergespräche geführt, wobei das Studienzentrum Freiburg diese Aussage nur in Bezug auf die Beschäftigten des zentralen Studienzentrums treffen kann und nicht für die Study Nurses, die dezentral in den unterschiedlichen Studienzentralen der Kliniken angestellt sind.

- ✚ Wenn ja, wie wird das organisiert, ist die Leitung in weitere Leitungen unterteilt?

In Freiburg werden die Gespräche von der Teamleitung des Bereichs Study Nurses im Studienzentrum geführt. In Herne ist die weisungsbefugte Studienkoordinatorin dafür zuständig. In Düsseldorf und Köln finden die Gespräche innerhalb der einzelnen Kliniken oder Abteilungen statt; zuständig ist der/die direkte Vorgesetzte. Auf die Frage, ob die Leitung noch in weitere Leitungen unterteilt ist, wurde nicht geantwortet.

- ✚ Wie sieht das Organigramm aus bezüglich der Organisation der Study Nurses?

Im Organigramm des Universitätsklinikums Freiburg ist ein Bereich „Projektkoordination klinischer Studien“ aufgeführt, zu dem die Study Nurses gehören. Der PSN des Universitätsklinikums Düsseldorf ist eine Einheit des KKS. In Köln stellt sich die Organisation der Study Nurses je nach Größe der Studienzentren unterschiedlich dar.

- ✚ In welcher Organisationsstruktur sind die Study Nurses aufgehängt (Krankmeldungen, Urlaubsregelung, Fortbildungsanträge)?

Diese Frage ist von Bedeutung, da sich daraus die Führungslinien in der Organisation erkennen lassen. Die Organisation von Krankmeldungen z.B. ist in Bezug auf die Vertretungsregelung relevant.

In Freiburg ist die Teamleitung des zentralen Studienzentrums zuständig für diese organisatorischen Fragen. In Herne wird dies zentral im Studienzentrum der jeweiligen Klinik geregelt. Das KKS Düsseldorf kann wieder nur Auskunft über die Regelung im PSN geben; dort werden Urlaubs- und Fortbildungsanträge durch die Kliniken genehmigt und das KKSD in Kenntnis gesetzt, Krankmeldungen gehen an die Kliniken und an das KKSD, welches die Weiterleitung an die Personalabteilung übernimmt. Die Meldungen zu Krankheit sind rein organisatorisch zu lösende Fragen, die in jeder Klinik unterschiedlich gehandhabt werden. Die Frage wurde daher nicht zufriedenstellend beantwortet, da zu der Vertretungsregelung keine Aussagen gemacht wurden.

- ✚ Wie ist das Qualifizierungsmanagement? Welchen Wert wird auf Fortbildung gelegt?

In allen KKS werden Fortbildungen unterstützt und gefördert. Freiburg hat eine eigene Abteilung für Fortbildungen, während in Düsseldorf in den einzelnen Kliniken spezielle Weiterbildungen angeboten werden.

- ✚ Sind alle Study Nurses gleich weitergebildet und wenn ja, wo, durch wen?

Bezüglich der Weiterqualifizierung zur Study Nurse gibt es noch keinen einheitlichen Standard, auch wenn dieser angestrebt wird. Das Klinikum Herne verlangt von allen Study Nurses eine mindestens dreiwöchige Weiterbildung mit Zertifikat. Am Universitätsklinikum Düsseldorf wird eine mindestens dreiwöchige Weiterbildung mit Praktikum von den Beschäftigten des PSN erwartet, für die weiteren Study Nurses dort gibt es keine einheitliche Weiterqualifizierungsregelung. In Köln ist die Weiterbildung nicht verpflichtend, wenn auch die meisten Study Nurses dort am ZKS weitergebildet werden. Am Universitätsklinikum Freiburg unterziehen sich alle Study Nurses des Studienzentrums sowie auch die meisten der anderen Study Nurses der Weiterqualifizierungsmaßnahme, die vom Universitätsklinikum Freiburg in Zusammenarbeit mit Heidelberg und München durchgeführt wird. Die Frage wurde nicht ausreichend beantwortet. Offen bleibt, durch wen und wo genau die Study Nurses sich weiterqualifiziert haben, wenn nicht durch die eigenen Bildungszentren des KKS in Köln oder Freiburg.

- ✚ Werden mit allen Study Nurses regelmäßige Teammeetings abgehalten und wenn ja, in welchem Abstand, wie wird das organisiert? Wer bezahlt diese Arbeitszeit?

Teammeetings finden in allen Studienzentren statt; die zeitlichen Abstände sind verschieden. Im zentralen Studienzentrum in Freiburg finden diese regelmäßig einmal monatlich statt, in Köln mit unterschiedlichen Zeitabständen, in Düsseldorf regelmäßig für die Study Nurses des PSN; in Herne finden lediglich gruppenübergreifende Teammeetings je nach Bedarf statt. Die für die Teammeetings notwendige Zeit gilt als Arbeitszeit und wird dementsprechend vom Arbeitgeber bzw. den jeweiligen Abteilungen bezahlt.

## 4.2 Gespräch mit internen Experten am Universitätsklinikum Bonn

Getriggert durch den Wunsch der Kommission der klinischen Studien am UKB haben mehrere Expertengruppen an Lösungen für die Problematik der befristeten Verträge in der klinischen Forschung gearbeitet. Dazu fand u.a. im Frühjahr 2018 ein Gespräch mit der stellvertretenden Pflegedirektorin des UKB, einem Kollegen aus der Abteilung Personalcontrolling, Zeitwirtschaft und IT-Prozesse und der Leitung des PSN zur Besprechung der Planstellen der Study Nurses des Pools und der aktuellen Organisation aller Study Nurses am UKB statt. Das Gespräch wurde als Kurzprotokoll festgehalten und den Besprechungsteilnehmern/-teilnehmerinnen anschließend per Mail gesendet mit der Bitte um Korrekturwünsche. Es kam keine Rückmeldung von den Gesprächsteilnehmer/-teilnehmerinnen.

Folgende wesentlichen Erkenntnisse konnten aus diesem Gespräch gewonnen werden:

- ✚ Die gegenwärtige, überwiegend dezentrale Organisation der Study Nurses am UKB führt zu wenig Transparenz und nicht standardisierten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen.
- ✚ Die Bindung von Study Nurses an das UKB ist angesichts des Fachkräftemangels ein überragendes personalwirtschaftliches Ziel. Ein Instrument kann die Überführung befristeter in unbefristete Arbeitsverträge sein.
- ✚ Am UKB, Anstalt des Öffentlichen Rechts, werden die Study Nurses uneinheitlich im Tarifvertrag der Länder eingruppiert. Zu diesem Thema erarbeitet eine Expertengruppe aus der Entgeltabteilung eine Struktur, die nach Genehmigung durch den Personalrat und den Vorstand für alle UKB-Study Nurses gelten soll.

- ✚ Das Studienzentrum Bonn führt eine E-Mail-Verteiler-Liste von Study Nurses mit rund 70 Personen, um regelmäßig zu Veranstaltungen und Fortbildungen einladen zu können. Es ist jedoch zu hinterfragen, ob jede Person auf dieser Liste derzeit tatsächlich als Study Nurse beschäftigt ist, da Teile der MitarbeiterInnen, laut Aussage der Personalabteilung, auf reinen Krankenversorgungsstellen geführt werden. Eine Aktualisierung der Liste wird als notwendig angesehen. Dies soll durch die Personalabteilung erfolgen.
- ✚ Von den 70 identifizierten Study Nurses am UKB verfügen laut Aussage der Abteilung Personalcontrolling 16 MitarbeiterInnen über einen befristeten Vertrag, meist finanziert durch Drittmittelprojekte.

### **4.3 Online-Befragung am Universitätsklinikum Bonn**

Im Zeitraum 01. Juni 2018 bis 26. Juli 2018 wurden 200 in der klinischen Forschung tätige Beschäftigte am UKB per E-Mail angeschrieben. Davon haben insgesamt 81 Teilnehmer an der Umfrage teilgenommen. 75 Teilnehmer haben die Umfrage beendet, bei den anderen fand der Abbruch der Teilnahme bereits auf der Startseite statt.

Die E-Mail-Verteiler-Liste stellte das Studienzentrum Bonn zur Verfügung. Die meisten TeilnehmerInnen antworteten bereits in den ersten Tagen nach Versenden der E-Mail. Die mittlere Bearbeitungszeit betrug rund 5 Minuten, die durchschnittliche Anzahl der Teilnahme pro Tag betrug 5,4 und innerhalb einer Woche waren es 13, 1 Personen. Die Druckversion der Fragen vom 15.07.18 sowie die Auswertung der Ergebnisse vom 27.7.18 und die statistischen Angaben finden sich im Anhang 4-6.

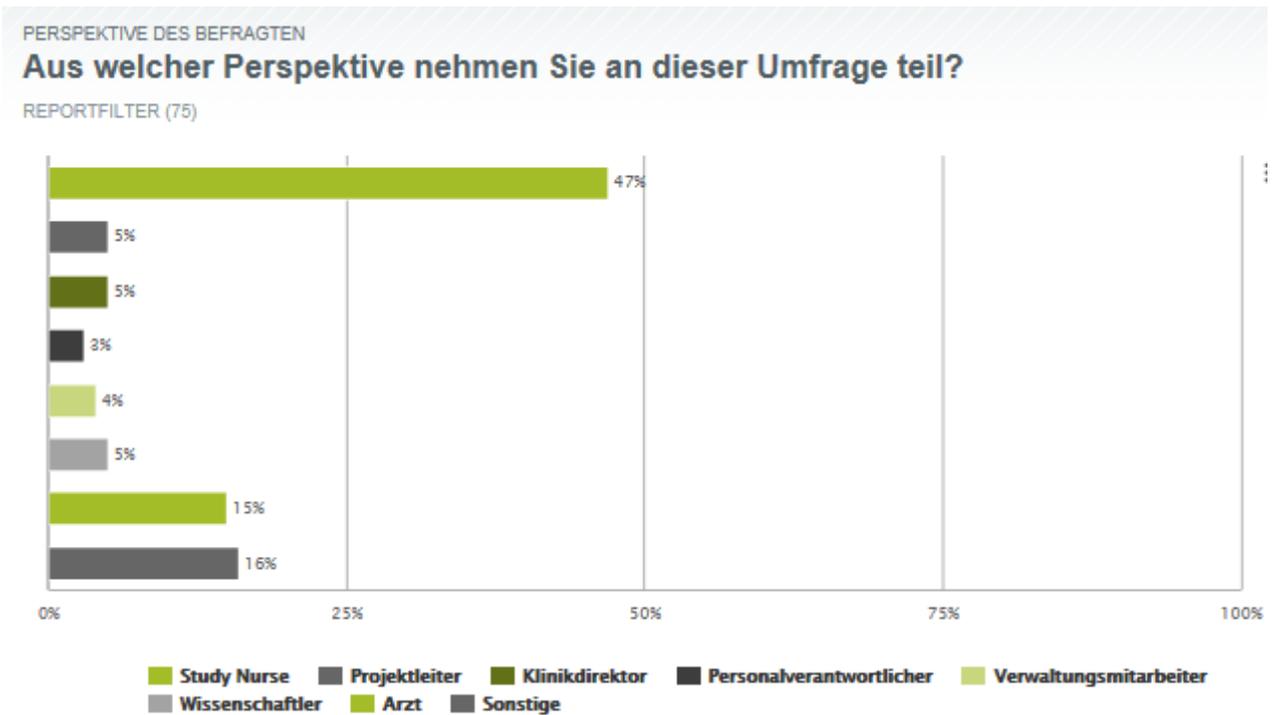


Abbildung 3 Perspektive der Befragten am UKB (N=75)

Abbildung 3: Insgesamt haben 47% angegeben, dass sie aus der Rolle der Study Nurse geantwortet haben. 22% der Teilnehmer sind Projektleiter, Klinikdirektoren, Personalverantwortliche, Verwaltungsmitarbeiter und Wissenschaftler, 15 % haben aus der Rolle eines Arztes geantwortet und 16% Sonstige.

Unter Sonstige wurde zu der Frage u.a. angegeben:

- ✚ Zentrumskoordinator
- ✚ Apotheker
- ✚ Klinische Monitorin
- ✚ Datenmanagerin

Tabelle 4

Herausforderungen bezüglich des Organisationsmodells am UKB (N=75)

PROBLEME / HERAUSFORDERUNGEN

## Welche Herausforderungen sehen Sie in dem jetzigen Organisationsmodell der Study Nurses am UKB?

REPORTFILTER (75)

CODE	ANTWORTOPTION	n	%
1	generelle Befristung der Arbeitsverträge	48	64%
1	ungewisse Verlängerung der Arbeitsverträge	52	69%
1	mangelnde Vernetzung mit anderen Study Nurses am UKB	22	29%
1	ungleiche Teilhabe an Fort- und Weiterbildung	20	27%
1	mangelnder Informationsaustausch der Study Nurses untereinander	12	16%
1	uneinheitliche Arbeitsplatzbedingungen	41	55%
1	uneinheitliche Führungsstile	25	33%
1	keine Herausforderungen	4	5%

*Tabelle 4:* Die ungewisse Verlängerung und die generelle Befristung der Arbeitsverträge stellt für die meisten Umfrage-TeilnehmerInnen eine Herausforderung dar. Außerdem sind die uneinheitlichen Arbeitsplatzbedingungen ein Punkt, der viele beschäftigt, sowie die uneinheitlichen Führungsstile. Ebenso wird die ungleiche Teilhabe an Fort- und Weiterbildungen und mangelnde Vernetzung als Herausforderung des bisherigen dezentralen, bzw. gemischt-dezentral-zentralen Organisationsmodells angesehen.

Unter Sonstiges wurde zu der Frage u.a. angegeben:

-  uneinheitliche Eingruppierung
-  schwierige Personalsuche

## Wie finden Sie regelmäßige (z.B. jährliche) strukturierte Mitarbeiter-Feedback-Gespräche?

REPORTFILTER (75)

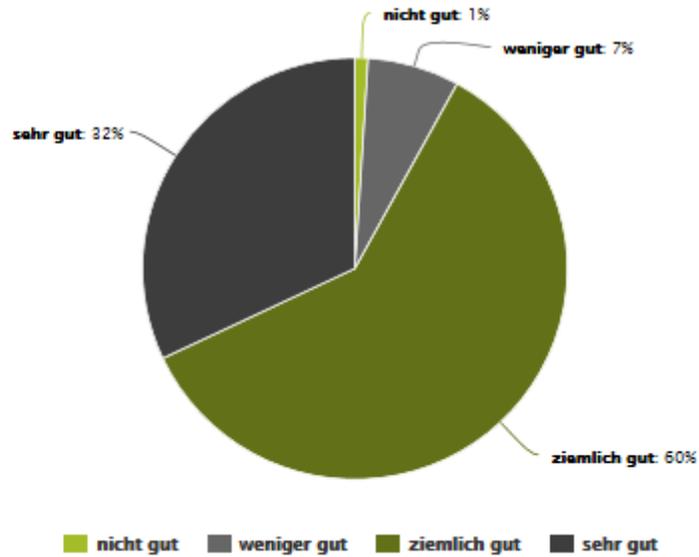


Abbildung 4 Strukturierte Mitarbeiter-Feedback-Gespräche am UKB (N=75)

Abbildung 4: Es zeigt sich, dass 60% der Befragten gaben an strukturierte Mitarbeiter-Feedback-Gespräche ziemlich gut zu finden, 32% finden diese sehr gut, 7% weniger gut und 1% nicht gut.

## LEBENSLANGES LERNEN

### Wie wichtig sind für Sie lebenslanges Lernen und die Teilnahme an regelmäßigen Fortbildungen?

REPORTFILTER (75)

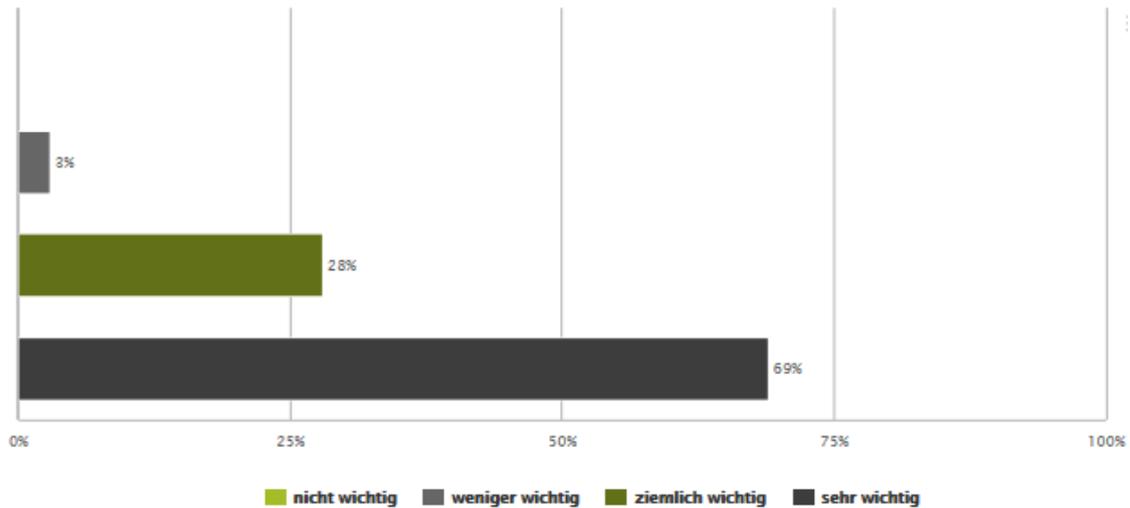


Abbildung 5 Lebenslanges Lernen am UKB (N=75)

Abbildung 5: Hier gaben 69% der Umfrageteilnehmer an, dass ihnen lebenslanges Lernen sehr wichtig sei, 28% gaben an, dass es ihnen ziemlich wichtig ist und 3% ist es weniger wichtig.

So kann aus Abbildung 4 und 5 geschlossen werden, dass bei 92% der UmfrageteilnehmerInnen ein großes Interesse an qualifizierten Feedback-Gesprächen besteht und bei 97% Interesse an Weiterentwicklung in Form von lebenslangem Lernen.

Für alle TeilnehmerInnen der Umfrage, die nicht aus der Rolle der Study Nurse geantwortet haben, endete an dieser Stelle die Befragung. 35 Kollegen/Kolleginnen haben aus Sicht der Study Nurse die weiteren Fragen beantwortet.

Tabelle 5

Weiterqualifizierung zur Study Nurse am UKB

## Welche Weiterqualifizierung zur Study Nurse haben Sie absolviert?

REPORTFILTER (35)

CODE	ANTWORTOPTION	n	%
1	Wochenend-Kurs	1	3%
2	5 Tage -Seminar	0	0%
3	14 Tage -Fortbildung	1	3%
4	3 Monate-Weiterbildung	6	17%
5	1/2 Jahres -Kurs	20	57%
6	Studium	0	0%
7	Ich habe keine Weiterqualifizierung zur Study Nurse absolviert	4	11%
8	Sonstige	3	9%

Tabellen 5 und 6: Insgesamt 31 Study Nurses gaben an, welche Weiterqualifizierung sie absolviert haben und wo (Tabellen 5-6). Vier haben bisher keine Weiterqualifizierung zur Study Nurse besucht, drei weitere starten in Kürze mit der Qualifizierungsmaßnahme. 13 Study Nurses haben als Weiterbildungseinrichtung die Study Nurse Akademie der AGAH (Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie) gewählt, 8 MitarbeiterInnen wurden durch das ZKS in Köln weitergebildet, die anderen durch das Clinical Trial Center Aachen, das Studienzentrum Bonn & Heidelberg & Mainz sowie durch das UK Eppendorf in Hamburg.

Tabelle 6

Weiterbildungseinrichtung – Anzahl der Teilnehmer des UKB (N=31)

Weiterbildungseinrichtung	Teilnehmer
AGAH- Study Nurse Akademie (6 Monate)	13
ZKS-Köln (3 Monate)	8
KKS Frankfurt (3 Monate)	5
Clinical Trial Center Aachen CTC-A (6 Monate)	3
Studienzentrum Bonn & Heidelberg & Mainz (3 Monate)	1
UK Eppendorf Hamburg (4 Monate)	1

Tabelle 7 Berufsgruppenzugehörigkeit am UKB (N=35)

BERUFSGRUPPE			
<b>Welcher Berufsgruppe gehören Sie ebenfalls an?</b>			
REPORTFILTER (35)			
CODE	ANTWORTOPTION	n	%
1	Krankenpflege	14	40%
2	med. Fachangestellte/r	7	20%
3	med. techn. AssistentInnen	6	17%
4	BiologInnen	0	0%
5	SekretärInnen	1	3%
6	DokumentarInnen	4	11%
7	MedizinerInnen	0	0%
8	Sonstige	3	9%

*Tabelle 7:* Der Berufsgruppe der Krankenpflege gehören 14 Study Nurses (40%) an, 13 Study Nurses sind von der ursprünglichen Ausbildung her Medizinisch-technische Assistentin oder Medizinische Fachangestellte (37%), vier KollegInnen sind von der Grundausbildung Dokumentarin (11%) und eine gab an Sekretärin zu sein.

Unter Sonstiges wurde zu der Frage u.a. angegeben:

-  Biologisch-technische Assistentin
-  Orthoptistin

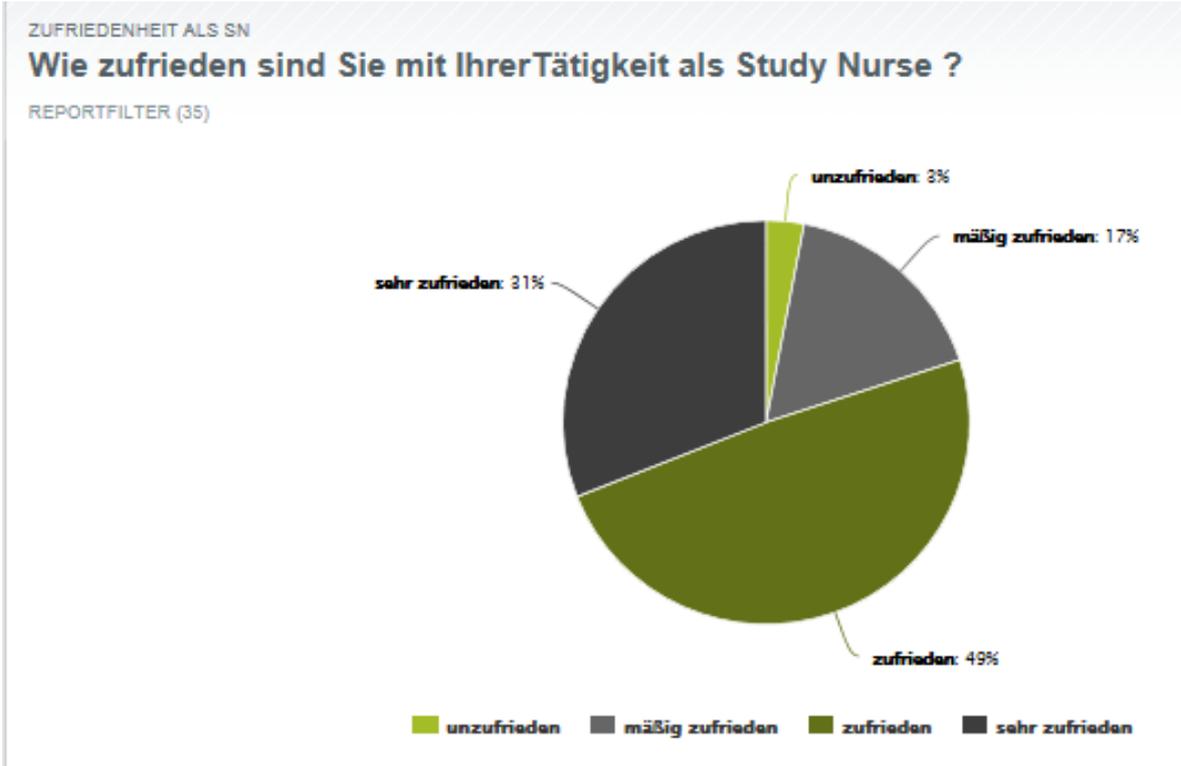


Abbildung 6 Zufriedenheit mit der Tätigkeit als Study Nurse am UKB (N=35)

Abbildung 6: Hier zeigt sich, dass 49% mit ihrer Tätigkeit als Study Nurse zufrieden sind, 31% sind sehr zufrieden, das sind zusammen 80%. Laut Umfrage sind 17% mäßig zufrieden als Study Nurse und 3% sind unzufrieden mit den Tätigkeiten.

**Wann hat Ihre letzte Weiterbildung / Fortbildung stattgefunden?**

	ANZAHL	PROZENT
im letzten Monat (1)	6	16.22%
in den letzten 3 Monaten (2)	5	13.51%
in letzten 6 Monaten (3)	6	16.22%
in letzten 12 Monaten (4)	10	27.03%
innerhalb der letzten 3 Jahre (5)	4	10.81%
vor mehr als 3 Jahren (6)	3	8.11%
ich habe gar keine Fortbildung besucht (7)	3	8.11%
<b>GESAMT</b>	<b>37</b>	
ungültig (fehlend)	0	
Mittelwert	3.59	
<b>N = 91   n = 37   SYS-MISSING = 64</b>		

*Tabelle 8:* Es stellt sich dar, dass 27 Study Nurses innerhalb der letzten 12 Monate an Fortbildungen teilgenommen haben. Daraus lässt sich nicht erkennen, ob es sich um Pflichtfortbildungen wie Brandschutz-, Reanimations- oder Gefahrgut-Schulungen handelte oder um Fortbildungen zur fachlichen oder persönlichen Weiterentwicklung. Vier Umfrage-TeilnehmerInnen haben sich innerhalb der letzten drei Jahre, drei weitere vor mehr als drei Jahren weitergebildet und drei Study Nurses haben gar keine Fortbildung besucht.

Tabelle 9

Fachlicher Austausch mit anderen Study Nurses am UKB (N=35)

FACHLICHER AUSTAUSCH MIT STUDY NURSES			
<b>Pflegen Sie fachlichen Austausch mit anderen Study Nurses?</b>			
REPORTFILTER (35)			
CODE	ANTWORTOPTION	n	%
1	Ich nehme regelmäßig an den Treffen des Studienzentrums Bonn teil	11	31%
1	Ich tausche mich regelmäßig mit den Study Nurses meine Studienzentrums aus	22	63%
1	Ich tausche mich regelmäßig mit Study Nurses bei Veranstaltungen externer Anbieter aus (z.B. BUVEBA)	7	20%
1	Ich pflege keinen fachlichen Austausch mit anderen Study Nurses	5	14%
1	Sonstiges	2	6%

*Tabelle 9:* Die meisten Study Nurses, die diese Frage beantwortet haben, pflegen fachlichen Austausch mit Kollegen und Kolleginnen. 11 Study Nurses nehmen an Treffen des SZB teil, 22 tauschen sich im Team des eigenen Studienzentrums aus und sieben auf externen Veranstaltungen. Nur fünf Kolleginnen gaben an keinen fachlichen Austausch zu pflegen.

Unter Sonstiges wurde zu der Frage u.a. angegeben:

- ✚ Austausch findet nicht strukturiert statt, nach Bedarf wird Rat bei anderen Study Nurses gesucht

Tabelle 10

Befristung versus Entfristung am UKB (N=36)

<b>Frage: Sind Sie mit einem befristeten Vertrag am UKB eingestellt?</b>		
	<b>ANZAHL</b>	<b>PROZENT</b>
<b>Ja (1)</b>	<b>11</b>	<b>30.56%</b>
<b>Nein (2)</b>	<b>25</b>	<b>69.44%</b>
<b>GESAMT</b>	<b>36</b>	
<b>ungültig (fehlend)</b>	<b>0</b>	
<b>Mittelwert</b>	<b>1.69</b>	
<b>N = 91   n = 36   SYS-MISSING = 55</b>		

*Tabelle 10:* Wie die weitere Auswertung der Online-Umfrage ergeben hat, sind von den teilnehmenden Study Nurses (N=36) 11 befristet eingestellt, davon hat eine angegeben, dass ihr Vertrag bereits 12-mal verlängert worden sei auf die Frage, wie häufig ist Ihr Vertrag bereits verlängert worden. Bei vier KollegInnen sind es bisher neun Anschlussverträge, gefolgt von zweimal vier Verlängerungen der Befristungen, dreimal jeweils drei Vertragsverlängerungen und bei zwei Study Nurses wurde der Vertrag einmal verlängert. (siehe Anhang 6, Seite 2 von 5).

Auf die nächste Frage, „wie wichtig ist Ihnen ein unbefristeter Vertrag?“, haben 32 Study Nurses geantwortet, dass ihnen eine Entfristung des Vertrag sehr wichtig ist, vier Umfrage-TeilnehmerInnen ist er wichtig (N=36) (siehe Anhang 5, Seite 4 von 4).

Tabelle 11 Interesse an einer unbefristeten Stellen am UKB (N=38)

**Frage: Ich bin Interessiert an einer unbefristeten Stelle, weil**  
**Bitte beantworten Sie diese Frage auch, wenn Sie bereits unbefristet beschäftigt sind.**

**1 Stern: stimmt überhaupt nicht**  
**5 Sterne: stimmt in hohem Maße**

	SKALENOPTION	SKALENOPTION	SKALENOPTION	SKALENOPTION	SKALENOPTION	GESAMT	MITTELWERT	MISSING*	
	1 (1)	2 (2)	3 (3)	4 (4)	5 (5)			A	B
Ich dann mehr Einkommenssicherheit habe	0.00% (0)	0.00% (0)	5.56% (2)	8.33% (3)	88.11% (31)	36	4.81	0	0
mich meine gegenwärtige Arbeit sehr zufriedenstellt	0.00% (0)	8.82% (3)	17.65% (6)	26.47% (9)	47.06% (16)	34	4.12	0	2
ich mit der Zusammenarbeit in meinem Team sehr zufrieden bin	2.94% (1)	2.94% (1)	26.47% (9)	14.71% (5)	52.94% (18)	34	4.12	0	2
Ich gerne am UKB tätig bin	8.57% (3)	5.71% (2)	14.29% (5)	31.43% (11)	40.00% (14)	35	3.89	0	1
Ich gerne auch zukünftig in der klinischen Forschung tätig sein möchte	2.94% (1)	5.88% (2)	11.76% (4)	32.35% (11)	47.06% (16)	34	4.15	0	2
andere Gründe dafür sprechen	25.93% (7)	3.70% (1)	18.52% (5)	18.52% (5)	33.33% (9)	27	3.30	0	9
N = 91   n = 38   SYS-MISSING = 55						* A = N/A B = UNGÜLTIG (FEHLEND)			

*Tabelle 11:* Hier zeigt sich, dass der Hauptgrund für ein Interesse an einer unbefristeten Stelle die Einkommenssicherheit ist, gefolgt von der Zufriedenheit am UKB tätig zu sein, mit der gegenwärtigen Arbeit und der Zusammenarbeit mit dem Team sowie dem Wunsch auch zukünftig in der klinischen Forschung tätig zu sein oder andere Gründe dafür sprechen.

Die 3 optionalen Fragen wurden folgendermaßen beantwortet von 32 Study Nurses:

Tabelle 12 Alter der Teilnehmer, UKB-Zugehörigkeit, Tätigkeit als Study Nurse

Alter der Study Nurse	Anzahl	Beschäftigungs-Jahre am UKB	Anzahl	Tätig als Study Nurse in Jahren	Anzahl
28-29 Jahre	3	0-10 Jahre	15	0-5 Jahre	16
32-40 Jahre	7	11-20 Jahre	10	6-10 Jahre	8
41-50 Jahre	9	21-30 Jahre	3	11-15 Jahre	6
51-60 Jahre	13	31-40 Jahre	4	16-20 Jahre	2

*Tabelle 12:* Diese Übersicht veranschaulicht das Alter der Teilnehmer der Umfrage, sowie die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses im Verhältnis zu der Anzahl der Jahren in denen die Befragten als Study Nurse tätig waren.

- ✚ 10 Study Nurses sind zwischen 28 und 40 Jahren, neun MitarbeiterInnen sind zwischen 41 und 50 Jahren sowie 13 Study Nurses zwischen 51 und 60 Jahren alt.
- ✚ 15 KollegInnen sind seit bis zu 10 Jahren am UKB beschäftigt, 17 weitere sind zwischen 11 und 40 Jahren UKB-Angestellte.
- ✚ 16 MitarbeiterInnen sind seit bis zu fünf Jahren als Study Nurse tätig, acht weitere zwischen sechs und 10 Jahren, sechs KollegInnen zwischen 11 und 15 Jahren und 2 Study Nurses sind es bereits seit 16 bis 20 Jahren.

Auf die Frage, „was möchten Sie noch zu dem Thema ergänzen“, wurde geantwortet:

- ✚ Die Eingruppierung der Study Nurses muss überarbeitet werden
- ✚ Die Zertifizierung zur Study Nurse sollte verpflichtend sein
- ✚ Die Tätigkeit als Study Nurse ist sehr vielseitig und interessant
- ✚ Die Entfristung der Stellen sollte angestrebt werden
- ✚ Die Aufstiegsmöglichkeit in Abhängigkeit von Qualifizierung wird gewünscht

## 4.4 Stakeholder-Analyse

Mit dem Instrument der Stakeholder-Analyse soll hier aufgezeigt werden, welche Interessensgruppen (Stakeholder) eine Rolle bei der Organisation von Study Nurses spielen, durch welche Bedürfnisse und Wünsche die jeweilige Gruppe geleitet wird und welche Interessen und Ziele sie verfolgen.

Das Ergebnis der Analyse ist in Tabelle 13 dargestellt. Es wurden 11 Interessensgruppen identifiziert und analysiert, die auf unterschiedliche Weise in der Organisation von Study Nurses involviert sind. Anhand der Gespräche innerhalb der Expertengruppen konnten die Wünsche und Interessen aus dem Blickwinkel der verschiedenen Rollen gut erfasst werden.

Tabelle 13 Stakeholder-Analyse am UKB (eigene Übersicht der Autorin)

<b>Position / Rolle</b>	<b>Bedürfnisse / Wünsche</b>	<b>Interessen / Ziele</b>
Dekan der Universität	Qualitativ hochwertige Forschung am UKB zu gewährleisten	Bindung von hochqualifiziertem Personal und die Gewinnung von Drittmittelprojekten
Kaufmännischer Direktor	Erfassung aller als Study Nurse tätigen MitarbeiterInnen am Universitätsklinikum Bonn (UKB) und die Feststellung, ob die Bruttopersonalkosten über Haushalt der Klinik oder Drittmittel des Projektleiters finanziert werden und alles seine Richtigkeit hat	Gerechtes einheitliches Erfassen aller Study Nurses in Bezug auf Abrechnung, Weiterbildung, Bindung von Fachkräften, wie viele MitarbeiterInnen auf wie vielen Vollzeitstellen beschäftigt sind
Pflegedirektor Vorstand Pflege und Patientenservice	Unkomplizierte Umsetzung von Pflegefachpersonal, das auf befristeten Stellen als Study Nurse tätig ist, auf unbefristete Stellen im Pool Study Nurses der Pflegedirektion	Möglichst komplette Refinanzierung der Bruttopersonalkosten der Study Nurses des Pools über Drittmittelgelder der klinischen Forschung oder aus Mitteln von Forschung & Lehre der Kliniken

<b>Position / Rolle</b>	<b>Bedürfnisse / Wünsche</b>	<b>Interessen / Ziele</b>
Leiter des Studienzentrum Bonn	Weiterhin gute Zusammenarbeit mit dem Team des Pool Study Nurses	Gute Vernetzung aller Study Nurses des UKB in Bezug auf fachlichen Austausch und Fortbildungen
Personalabteilung des UKB	Gerechte und einheitliche Personal- Einsatzplanung, Entwicklung und Entlohnung, Schaffung von Transparenz	Einheitliche, vollständige Umsetzungsanträge, frühzeitig zur Bearbeitung zu erhalten, unbefristete Verträge zu vergeben ist erwünscht
Personalräte des UKB	Für Gerechtigkeit in Bezug auf Gleichbehandlung aller Study Nurses sorgen	Hohe Mitarbeiterzufriedenheit schaffen und die Bindung von Fachkräften am UKB
ProjektleiterInnen der klinischen Studien	Studiendurchführung nach guter klinischer Praxis (GCP),	Korrektes und zeitsparendes Arbeiten, besonders bei den Study Nurses, die auf Honorarbasis finanziert werden
Study Nurse am UKB	Einen sicheren Arbeitsplatz mit einem unbefristeten Vertrag zu haben in einem Studienteam der eigenen Wahl	Das Empfinden von hoher Arbeitszufriedenheit, Work-Life-Balance, gerechter Vergütung und jährliches Mitarbeiter-Feedback-Gespräch sowie gute Führung zu erleben
Leitung des Pool Study Nurses der Pflegedirektion (PSN)	Ausreichend qualifizierte Study Nurses, die flexibel die stetig wachsenden Studienprojekte diverser Kliniken betreuen können	Hohe Mitarbeiterzufriedenheit schaffen und die Bindung von Fachkräften am UKB, Ausbau des PSN durch das Angebot der Umsetzung auf unbefristete Stellen
Leitungen der einzelnen Studienzentren	Ausreichend qualifiziertes Personal, das sich der/die ProjektleiterIn selbst aussucht, über Jahre mit guter Zusammenarbeit für seine Studien zu gewinnen und zu behalten	Durch die Möglichkeit „seine“ Study Nurses auf unbefristete Stellen in den Pool Study Nurses der Pflegedirektion umsetzen zu können, kann qualifiziertes Personal an das UKB gebunden werden

## 4.5 Beantwortung der Forschungsfragen

- ✚ Welchen Grad der Zentralisierung und Dezentralisierung sollte ein Organisationsmodell von Study Nurses an Universitätskliniken aufweisen, um positive Auswirkungen auf Personalentwicklung und Fachkräftebindung gewährleisten zu können?

Die möglichen Antworten auf diese Frage werden in Kapitel 5 diskutiert.

- ✚ Wie sind Study Nurses an Universitätskliniken mit Koordinierungszentren Klinischer Studien in Deutschland organisiert?

Study Nurses sind in Deutschland dezentral organisiert, es gibt an manchen Kliniken einzelne Bereiche die mehrere Study Nurses beschäftigen oder eine Art Pool aufgebaut haben, Dezentralisierung überwiegt, am UKB ist das ebenso.

- ✚ Wie sind Study Nurses am Universitätsklinikum Bonn derzeit organisiert?

Von den rund 70 am UKB tätigen Study Nurses sind rund 50 dezentral in den verschiedenen Studienzentren der Kliniken angestellt, siehe Organigramm S. 13 dieser Arbeit links (Klinische Studienzentren der Kliniken des UKB), davon sind laut Ergebnis der Online-Umfrage 11 und laut Aussage der Personalabteilung 16 befristet beschäftigt eingestellt. In einigen großen Abteilungen sind in den Studienambulanzen drei bis vier Study Nurses in Teilzeit und Vollzeit beschäftigt. Befristete Verträge sind in der Vergangenheit bis zu 12-mal verlängert wurden, laut Online-Umfrage dieser Arbeit.

15 MitarbeiterInnen sind im Pool Study Nurses der Pflegedirektion auf einer unbefristeten Stelle tätig und werden bei Prüfärzten/-ärztinnen eingesetzt, die keine eigenen Study Nurses eingestellt haben oder noch zusätzlich. Die Abrechnung dieser Einsätze erfolgt in der Regel über Stundenhonorar, welches jährlich angepasst wird. Die Anzahl der Study Nurses variiert über die Jahre, jedoch insgesamt wächst das Team kontinuierlich.

Weitere fünf Study Nurses, Site Manager, Klinische Monitore/Monitorinnen und Studienkoordinatoren/-koordinatorinnen sind über das Studienzentrum Bonn angestellt und verfügen in der Regel über unbefristete Stellen. Das SZB betreut mit seinen eigenen Study Nurses besonders die Investigator Initiated Trials (IIT's) der eigenen UKB-Ärzte/Ärztinnen oder die Phase I – Projekte von externen Sponsoren. (Studienzentrum Bonn, 2018).

- ✚ Welche Lösungsansätze zur Organisation von Study Nurses bieten die Literatur und die Praxis an anderen Universitätskliniken?

In der Literatur war sehr wenig zur Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken zu finden und aufgrund des geringen Rücklaufs der Fragen an die KKS ist keine gesicherte Aussage für alle Universitätskliniken zu treffen.

Aus den Antworten der vier KKS kann geschlussfolgert werden, dass dort die Study Nurses sowohl zentral als auch dezentral beschäftigt sind, wie viele davon auf befristeten Drittmittelstellen ist unklar.

- ✚ Welches ist der Status Quo des Einsatzes von Study Nurses am Universitätsklinikum Bonn (z.B. wie viele als Study Nurse tätige MitarbeiterInnen gibt es, auf wie vielen Vollzeitstellen, Tätigkeitsfelder, werden sie über Drittmittel oder Haushalt finanziert, wie viele davon sind befristete Stellen, wann laufen die Verträge aus?)?

Zum Zeitpunkt der Durchführung der Online-Umfrage bezeichnen sich viele Mitarbeitende selbst jedoch nicht mehr als Study Nurse, da sie Studienzentren leiten oder als klinische Monitore/Monitorinnen, die Qualitätskontrolle meist von Investigator Initiated Trials (IIT's) durchführen, oder zusätzlich bzw. vorwiegend in einer Klinik-Ambulanz tätig sind. Einige davon bezeichnen sich als Study Nurse, obwohl sie keine Weiterqualifizierung absolviert haben und dies auch nicht geplant ist.

Eine Aussage dazu, ob die Study Nurses über Drittmittel oder eine Haushaltskostenstelle finanziert werden, wie viele davon Vollzeit oder Teilzeitstellen sind und wann die befristeten Verträge enden, ist zurzeit in der Gesamtheit nicht möglich. Die UKB-

Onlineumfrage hat jedoch ergeben, dass 10 der 11 befristet angestellten Study Nurses das genaue Datum angegeben haben, wann die Verträge enden (siehe Anhang 6, Seite 2 von 5). Davon haben sieben inzwischen eine Festanstellung im PSN erhalten, zu der Vertragssituation bei den anderen vier lässt sich keine Aussage treffen.

- ✚ Welches Qualifikationsprofil weisen die Study Nurses am Universitätsklinikum Bonn auf (z.B. wie sind die als Study Nurse tätigen MitarbeiterInnen qualifiziert und seit wann?)?

Als gute Standard-Weiterqualifizierung haben sich ein Curriculum von zweimal eine Woche theoretischen Unterrichts und dazwischen jeweils eine drei-monatige Hospitationszeit mit Verfassen eines Berichts und einer Hausarbeit am UKB gut etabliert. Eine schriftliche und mündliche Prüfung schließt die Qualifizierungsmaßnahme ab und das Zertifikat sollte die Inhalte, die vermittelt wurden, veranschaulichen.

Eine halbjährige Hospitationszeit ist sinnvoll, da gerade die Praxiserfahrung wichtig ist, um viele verschiedene Study Nurse-Tätigkeiten kennenzulernen und das theoretische Wissen umsetzen zu können sowie Abläufe zu erfahren, die nicht in der Qualifizierungsmaßnahme gelehrt werden. Wie die Online-Umfrage ergeben hat, haben 21 von 37 UKB Study Nurses eine halbjährige Weiterqualifizierungsmaßnahme absolviert (Tabellen 5-6). Seit wann die Study Nurses zertifiziert sind kann durch die Umfrage nicht beantwortet werden.

- ✚ Welches Qualifikationsprofil sollten sie aufweisen, um ihrer Aufgabe kompetent gerecht zu werden und einen flexiblen Personaleinsatz zu ermöglichen?

Sowohl die Literatur als auch die Antworten aus den anderen Universitätskliniken spiegeln wider, dass zu dem nicht-ärztlich tätigen wissenschaftlichen Personal in klinischer Forschung vorwiegend Angehörige aus den Pflegeberufen gehören. Krankenpflegepersonal scheint auf Grund seiner Ausbildung besonders für die Betreuung klinischer Studien geeignet zu sein. Ebenfalls sind Medizinisch-technische Assistenten/-Assistentinnen sowie Medizinisch-technische Laboratoriums- Assistenten/-Assistentinnen oder auch Sekretäre/Sekretärinnen, Dokumentare/Dokumentarinnen oder Biologen/Biologinnen in der Lage, in der klinischen Forschung als Study Nurse

tätig zu sein. Dieses ist jeweils abhängig von dem Tätigkeitsprofil und den geforderten Aufgaben, die in dem Studienteam zu erfüllen sind. Eine Kombination von zu Study Nurses weiterqualifiziertem Studienpersonal mit unterschiedlichen Grundausbildungen und Vorerfahrungen kann eine Bereicherung für ein Team mit diversen Tätigkeitsanforderungen darstellen.

- ✚ Welches sind die Anforderungen/Wünsche an das organisatorische Arbeitsumfeld der Study Nurses (z.B. unbefristete Festanstellung, Weiterbildung, Führungsprinzipien, Arbeitsorganisation)?

Die Umfrage hat ergeben, dass alle Study Nurses, die geantwortet haben, ein Interesse an einer unbefristeten Festanstellung haben und gerne an Fort- und Weiterbildungen teilnehmen möchten.

33% der Umfrage-TeilnehmerInnen merken an, dass der uneinheitliche Führungsstil als Herausforderung angesehen wird.

Zu dem Thema Arbeitsorganisation wurde keine spezifische Frage an die KKS und in der Onlineumfrage gestellt, daher bleibt diese Frage unbeantwortet.

- ✚ Wie können die Interessen und Bedürfnisse der unterschiedlichen Stakeholder berücksichtigt werden?

Die Gewinnung von Drittmitteln, die Durchführung qualitativ hochwertiger klinischer Studien, Arbeitszufriedenheit bei in der klinischen Forschung tätigen MitarbeiterInnen und die Erlangung einer unbefristeten Stelle ist für die meisten Beteiligten sehr wichtig. Eine Stakeholder-Analyse findet sich unter Punkt 4.4 - Tabelle 13 in dieser Arbeit.

- ✚ Wie lässt sich bestmöglich ein Kompromiss herstellen zwischen zentralen und dezentralen Organisationserfordernissen?

In Kapitel 5 wird diese Frage diskutiert. Die gemischte Organisationsform ist zurzeit für die Universitätskliniken mit KKS eine sinnvolle Lösung.

- ✚ Wie gut sind die Lösungsvorschläge in der betrieblichen Praxis des Universitätsklinikum Bonn umsetzbar in Bezug auf Wirtschaftlichkeit, Risiko, Management und betriebliche Mitbestimmung?

Dazu können in dieser Arbeit zurzeit keine ausreichenden Antworten gegeben werden. Viele organisatorische Punkte befinden sich bereits in der Umsetzung, jedoch die Evaluation fehlt. In Kapitel 5 wird diese Frage diskutiert.

- ✚ Wie müssen die Ideen zur Restrukturierung im Unternehmen kommuniziert werden, um eine möglichst reibungslose Umsetzung sicherzustellen?

Diese Frage konnte mit den durchgeführten Methoden nicht beantwortet werden. Weitere Ansätze zu Kommunikationsanforderungen werden in Kapitel 5 diskutiert.

- ✚ Welche Erfordernisse erwachsen aus betrieblicher Sicht an eine effiziente Organisation?

Es war die Hoffnung zu Beginn dieser Arbeit mittels der Ergebnisse der Befragung und der Gespräche mit den Experten die Frage z.B. zu den folgenden Erfordernissen beantworten zu können:

- ✚ Flexibilität des Einsatzes der SN
- ✚ Möglichkeiten der regelmäßigen Weiterbildung
- ✚ Transparentes und einheitliches Qualifikationsniveau aller SN
- ✚ Geringe Fluktuation der SN und geringe Fehlzeiten
- ✚ Kurze Kommunikationswege zwischen Prüfarzt und SN
- ✚ Sicherung und Nutzbarmachung des „know hows“ aus den Projekten
- ✚ Deckung der Kosten des Einsatzes von SN aus den Projektmitteln
- ✚ Sicherung der Reputation als attraktiver Arbeitgeber („employer branding“)

Die Stichproben, Gespräche mit Internen und der Rücklauf der KKS-Befragung erweist sich jedoch als zu klein, um damit qualifizierte Aussagen treffen zu können.

## 5. Diskussion und Schlussfolgerungen

### 5.1 Empfehlungen zur Organisation von Study Nurses

#### 5.1.1 Vorsichtige Zentralisierung der Organisation von Study Nurses am UKB

Es besteht Interesse sowohl bei den Projektleitern als auch bei den Study Nurses am UKB die Vorteile einer zentralen Organisationsstruktur zu nutzen. Gerade die beschriebenen Vorteile einer Festanstellung, regelmäßige Teilnahme an Fort- und Weiterbildung sowie fachlicher Austausch mit anderen Study Nurses erscheint erstrebenswert.

Der Grad der jetzigen Zentralisierung am UKB ist nicht ausreichend u.a. für die Qualitätssicherung. Eine Form der Zentralisierung wird durch das Studienzentrum Bonn und den Pool Study Nurses erreicht, jedoch besteht noch Uneinheitlichkeit durch die dezentral organisierten Strukturen. Es fehlt die Transparenz, wer am UKB als Study Nurse beschäftigt ist, da sich oft die Arbeitsverträge aus der Pflege nie verändert haben und der Personalabteilung nicht bekannt ist, dass sich die Tätigkeiten verändert haben.

Es wurden noch nicht alle Vorteile der Zentralisierung, wie im Kapitel 2.2.2. dargestellt, in ausreichendem Maße ausgeschöpft, so dass eine weitere vorsichtige Zentralisierung von Study Nurses empfohlen wird. Vorsichtige Zentralisierung ist wichtig, um die erwarteten Widerstände zu berücksichtigen und die Nachteile der Zentralisierung abzumildern. Daher kann eine Empfehlung darin bestehen, nicht alle Study Nurses zentral zu organisieren, um die Vorteile der Dezentralisierung ebenfalls zu nutzen. Ein gemischt-dezentral-zentrales Organisationsmodell bleibt empfehlenswert, doch der Balancepunkt sollte vorsichtig in Richtung Zentralisierung verschoben werden.

### **5.1.2 Umwandlung befristeter in unbefristete Arbeitsverträge**

Als weitere Empfehlung kann gelten, dass an die Umsetzung einer Study Nurse auf eine unbefristete Stelle Bedingungen geknüpft sein sollten. Eine Bedingung könnte sein, dass die MitarbeiterInnen mit einer aussagekräftigen Bewerbung und der Bitte um Umsetzung auf eine unbefristete Stelle z.B. in den Pool Study Nurses der Pflegedirektion, ebenfalls ein positives Empfehlungsschreiben einreichen müssen. Dieses sollte von zwei Projektleitern/-leiterinnen aus der klinischen Forschung unterzeichnet werden, die die bisherigen Leistungen und das Arbeiten der Study Nurse im Team gut beurteilen können. Ebenfalls ist eine Voraussetzung zur Umsetzung auf eine unbefristete Stelle die zeitnahe Absolvierung einer halbjährigen anerkannten Study Nurse-Weiterqualifizierungsmaßnahme, wenn noch keine Zertifizierung stattgefunden hat.

Die Entfristung einer Study Nurse birgt das Risiko, dass zu einem späteren Zeitpunkt möglicherweise keine Forschungsmittel für sie zur Verfügung stehen. In diesem Fall steht das UKB in der Pflicht, die Personalkosten zu bezahlen, notfalls aus dem laufenden Haushalt anstatt aus Drittmitteln. Ein stärker zentralisiertes Organisationsmodell kann hier Abhilfe schaffen. Dieses Risiko kann wesentlich vermindert werden, wenn in einem solchen Fall die Study Nurse an einem anderen klinischen Studienzentrum am UKB oder z.B. wieder im Bereich der Krankenpflege eingesetzt wird. Das schriftliche Einverständnis der Study Nurse mit einem eventuellen Einsatz in der Pflege ist daher eine weitere Voraussetzung für die Entfristung.

### **5.1.3 Umsetzung befristeter Mitarbeiter**

Die Umwandlung von einer befristeten zu einer unbefristeten Stelle ist keine organisatorische Maßnahme, sondern bezieht sich auf die Arbeitsverträge. Die Umsetzung in den zentralen Pool Study Nurses ist die organisatorische Empfehlung, denn außer der Umwandlung der Arbeitsverträge gibt es auch noch weitere organisatorische Veränderungen. Nur der zentrale Pool der Pflegedirektion kann das Risiko tragen, eine unbefristete Stelle anzubieten, da nur in diesem Fall eine Umsetzung über Klinikgrenzen hinweg möglich ist, wie oben bereits beschrieben.

Einen weiteren Vorteil der Zentralisierung durch Umsetzung in einen Pool bildet die Standardisierung. Die einheitlichen Regeln zur Fort- und Weiterbildung, die Erfüllung der Qualitätsstandards durch Arbeiten nach Standardarbeitsanweisungen sowie die Weisungsbefugnis durch die Leitung verbunden mit einem einheitlichen Führungsstil sind hier hervorzuheben.

Ein weiteres Argument für eine zentrale Organisationseinheit besteht z.B. in dem vielfältigen Arbeitsspektrum im Pool durch die Betreuung von vielen unterschiedlichen Projekten. Dadurch kann den MitarbeiterInnen entsprechend der persönlichen Interessen und Begabungen passgenau eine Projektbetreuung angeboten werden, die die persönliche Entwicklung und Weiterentwicklung sowie die eigene Arbeitszufriedenheit fördert (siehe Konzept Anhang 7).

#### 5.1.4 Standardisierte tarifliche Eingruppierung

Laut Tarifvertrag für die Länder im Öffentlichen Dienst (TV-L) werden alle Beschäftigten in 15 Entgeltgruppen (siehe auch Tabelle 14) und 6 Stufen eingruppiert. Die Zuordnung erfolgt anhand der Qualifikation und der Erfahrungszeit. Jede der Entgeltstufen ist in zwei Grundstufen und vier Entwicklungsstufen unterteilt. Diese Stufen müssen durchlaufen werden und sollen die wachsende Berufserfahrung widerspiegeln (Allgemeine Eingruppierung Öffentlicher Dienst TV-L, 2018).

Tabelle 14. Übersicht: Stufeneingruppierung im Tarifvertrag der Länder

Entgeltgruppen	Voraussetzung für die Einstufung
Entgeltgruppen 13 - 15 Ü	wissenschaftliches Hochschulstudium oder Master
Entgeltgruppen 9b - 12	Fachhochschulstudium oder Bachelor
Entgeltgruppen 5 - 9a	mindestens dreijährige Berufsausbildung
Entgeltgruppen 1 - 4	An- und Ungelernte

Die Entgeltstufen der Gehaltstabelle (2018)

Die Befragung der Verantwortlichen aus den Koordinierungszentren Klinischer Studien in Deutschland hat ergeben, dass bei denen die geantwortet haben, alle zertifizierten Study Nurses in der Entgeltgruppe (EG) 9a eingruppiert sind und lediglich die

Study Nurses die sich noch in der Weiterqualifizierungsphase befinden, in der EG 8. Diese Aussage wurde bei dem letzten KKS-Geschäftsführer-Treffen in Berlin durch die Anwesenden bestätigt.

In einem nächsten Schritt wird am UKB das leitende Team der Personalabteilung gemeinsam mit der Pool-Leitung eine Struktur erarbeiten, damit die Study Nurses des UKB einheitlich entlohnt werden. Ziel ist es, sich den Umsetzungen an den anderen Universitätskliniken anzupassen. Diese Maßnahme ist zur Bindung von qualifiziertem Personal nötig, um der Abwanderungsgefahr entgegenzuwirken.

## **5.1.5 Standards in Qualifikation und Weiterbildung**

### **5.1.5.1 Geeignete Grundausbildungen**

Da es keine gesetzliche Vorgabe für die Grundausbildung gibt, kann sich jede/r „Study Nurse“ nennen, die/der solche Tätigkeiten durchführt. Die Akademie in Hamburg des Universitätsklinikums Eppendorf (UKE) schreibt auf ihrer Homepage, dass an der Weiterqualifizierung zur Study Nurse teilnehmen kann, wer eine staatliche Anerkennung in einem Gesundheitsberuf besitzt wie z.B. Gesundheits- und Krankenpflege-rlinnen, ArzthelferInnen, Medizinisch-technische Assistenten/Assistentinnen und Ärzte/ÄrztInnen. Voraussetzung sind gute Englischkenntnisse, sowie ausreichende Kenntnisse im Umgang mit Computer und Internet (UKE-Akademie für Bildung und Karriere, Klinische Forschung, 2018).

Da die Online-Umfrage dieser Arbeit ergeben hat, dass vorwiegend genau diese Berufsgruppen am UKB als Study Nurse tätig sind, jedoch darüber hinaus auch andere, ist es u.a. im Hinblick auf die tarifliche Eingruppierung nicht sinnvoll, bei all diesen Berufsgruppen immer von einer Study Nurse zu sprechen. Diplom-Biologen /Biologinnen werden weitreichendere Tätigkeiten durchführen, die über das Aufgabengebiet der Study Nurse hinausgehen, auch wenn die Study Nurse-Tätigkeiten ebenfalls erledigt werden. Zurzeit wird es am UKB so gehandhabt, dass, um eine Eingruppierung im Rahmen des Tarifvertrages zu rechtfertigen, von wissenschaftlichen Mitarbeitern/MitarbeiterInnen, Studienkoordinatoren/-koordinatorinnen, Site

Managern/Managerinnen usw. gesprochen wird. Diese Uneinheitlichkeit ist zur Darstellung der diversen Aufgaben in der klinischen Forschung mit ganz unterschiedlichen Anspruchsniveaus weiterhin notwendig.

Wenn nicht nur Pflegefachpersonal, sondern z.B. Biologen/Biologinnen eine unbefristete Stelle in der klinischen Forschung erhalten, wird die Herausforderung darin bestehen, eine Einsatzmöglichkeit z.B. für Biologen/Biologinnen zu finden, für den Fall, dass es keine Finanzierung des Gehaltes mehr über die klinische Forschung gibt, die eine Entfristung der Stelle rechtfertigt. So wie Pflegepersonal in diesem Fall auf einer Station oder in einer Ambulanz eingesetzt werden kann, so muss es für die Biologen/Biologinnen eine ähnliche Lösung geben.

#### **5.1.5.2**      *Weiterqualifizierung zur Study Nurse*

Bezüglich des einheitlichen Eingruppierungssystems von Study Nurses wird die Anforderung an eine halbjährige Weiterqualifizierung empfohlen. Gerade die lange Hospitationszeit von rund vier bis fünf Monaten mit der engen Begleitung durch eine erfahrene Study Nurse oder durch ein ganzes Team wird für wichtig gehalten. Das meiste Wissen, das für die alltägliche Aufgabenerfüllung einer Study Nurse nötig ist, wird in den Unterrichtseinheiten nicht ausreichend behandelt. Die Erfahrung zeigt, dass viele Menschen besser lernen und Gelerntes behalten, wenn sie Neues praktisch umsetzen können. Durch die Kombination, die täglichen Arbeiten in einem Studienzentrum anschließend zu verschriftlichen in Form eines Berichtes, der dann von einem Mentor der Abteilung Korrektur gelesen wird, ist eine Reflexion des Gelernten möglich und bietet ein Feedback zu der Art der Umsetzung der täglichen Arbeitsanforderungen.

#### **5.1.5.3**      *Fortbildungen von Study Nurses*

Es ist zu empfehlen, dass Study Nurses sich regelmäßig fortbilden, dazu gibt es sehr gute Angebote über die eigenen UK-Bildungszentren sowie die Volkshochschulen der näheren Umgebung. Der Leitung des PSN in Bonn z.B. ist die Teilnahme ihres

Teams an Seminaren u.a. zur *Personenzentrierten Gesprächsführung*, *Serviceorientierten Kommunikation* usw. sehr wichtig. Regelmäßige kurze Arbeitsgespräche und Teammeetings gehören ebenso zum Arbeitsalltag der Study Nurse. Solche Gespräche, Vereinbarungen und Auseinandersetzungen im Team erhöhen die Kommunikationsfähigkeit eines jeden Einzelnen, denn es ist gerade als Study Nurse besonders wichtig, aus diversen Rollen mit unterschiedlichen Gesprächspartnern professionell kommunizieren zu können. (Anacker 2009, S. 538).

#### **5.1.5.4      *Aging Workforce***

Oft sind gerade Study Nurses keine Berufsanfänger, sondern sie bilden sich im medizinischen Bereich weiter und befinden sich meist in der Mitte ihres Berufslebens, wenn sie die Tätigkeiten in der klinischen Forschung übernehmen. Die Arbeit einer Study Nurse ist geprägt durch regelmäßige Arbeitszeiten ohne Wochenend- und Nachtdienste und die Möglichkeit, regelmäßig an Kursen zur Gesunderhaltung teilzunehmen, Bürotätigkeit ohne schwere körperliche Arbeit sowie geringere psychische Belastung im Vergleich zur Pfl egetätigkeit. Gleichzeitig erfordert sie viel Erfahrung in der klinischen Praxis, so dass die Position einer Study Nurse insbesondere für ältere ArbeitnehmerInnen geeignet ist (siehe Tabelle 12 unter Punkt 4.3).

### **5.1.6    Personal- und führungspolitische Grundsätze der Reorganisation**

#### **5.1.6.1      *Kommunikation***

Kommunikation ist sehr vielfältig. "Man kann nicht *nicht* kommunizieren, denn jede Kommunikation (nicht nur mit Worten) ist Verhalten, und genauso wie man sich nicht *nicht* verhalten kann, kann man nicht *nicht* kommunizieren" (Paul Watzlawick über menschliche Kommunikation, 2018). Daher ist die Auseinandersetzung mit den eigenen Kommunikationsformen entscheidend für eine friedliche Welt und im Besonderen für eine gute Zusammenarbeit in einem Unternehmen, in einem Team, in einer Beziehung. Diese Auseinandersetzungen mit sich selbst und ein eventuelles Lernen von verschiedenen erfolgreichen Kommunikationsstrategien können u.a. durch die Transaktionsanalyse erfolgen. "Die Transaktionsanalyse ist die Untersuchung kom-

munikativer Interaktionen zwischen zwei oder mehr Organisationsteilnehmern, die der Verbesserung des sozialen Handelns dient. Ihr wesentliches Ziel besteht darin, den eigenen Ich-Zustand und den des Kommunikationspartners so aufeinander abzustimmen, dass erfolgreiche Transaktionen möglich sind" (Olfert 2016, S. 231). "Als Kernpunkte erfolgreicher Zusammenarbeit gelten gegenseitiges Vertrauen, stimmige Unternehmenskultur, entscheidungsbefugtes Management und fairer Umgang der Partnerunternehmen" (Olfert 2016, S. 237).

Ziel ist es die Qualität der Durchführung klinischer Studien in Prüfzentren zu gewährleisten (Anacker 2009, S. 538). Damit dieses reibungslos erfolgen kann, sollte bei der Reorganisation in Studienzentren ein Schwerpunkt auf die Kommunikationskultur in der Arbeitseinheit gelegt werden. Verantwortlich dafür ist u.a. die Leitung.

Ebenso wichtig ist die "ethische Reflexion der Wertgrundlagen der Führung: Jede wirtschaftliche Entscheidung ist immer auch eine Werteentscheidung" (Gmür und Thommen 2014, S. 411). Zukunftsweisende Konzepte der Personalarbeit sollten als ein Beitrag sowohl für das Unternehmen als auch für die Gesellschaft verankert werden, um zukünftig qualifiziertes Personal und insbesondere die Talente für morgen zu sichern, z.B. durch Berücksichtigung von MultiGen und Aging Workforce und das Bringen von Frauen in Fach- und Führungspositionen (Thomaschewski und Völker 2016, S. 246). Führungen und EntscheidungsträgerInnen verantworten Personalarbeit in einem Unternehmen und sollten für diese Aufgabe gut qualifiziert und regelmäßig geschult werden.

Viele Studien zeigen, dass MitarbeiterInnen bei einer Vergrößerung ihrer Kompetenz und Verantwortung, wenn andere Faktoren unverändert bleiben, motivierter sind, ihre Aufgaben zu erfüllen (Jones und Bouncken 2008, S. 309). Verflachte Strukturen, dezentralisierte Entscheidungen sowie vergrößerte Arbeitsbereiche können die Kreativität und Leistung steigern (Jones und Bouncken 2008, S. 745). "Andere Faktoren, die zu größerer Glaubwürdigkeit führen, sind moralische Integrität und emotionale Intelligenz. Wenn der Empfänger glaubt, dass der Sender eine ehrliche, vertrauenswürdige Person ist, ist es wahrscheinlicher, dass er die empfangene Information für wahr

hält" (Jones und Bouncken 2008, S. 772). Hier zeigt sich, dass ein wichtiger Faktor u.a. gerade in dezentralen Entscheidungen liegen kann; damit dieses möglich ist, braucht es Vertrauen der Leitung in ihr Team. Eigenverantwortlichkeit und Entscheidungen auch durchaus selbst treffen zu dürfen stärkt das Selbstvertrauen und kann ein entscheidender Erfolgsfaktor sein, dazu trägt auch eine gute Kommunikationskultur auf Augenhöhe bei. Diese Annahmen bestätigen die Zweckmäßigkeit des gemischt-dezentral-zentralen Organisationsmodells von Study Nurses.

Die Ausgestaltung einer Organisationsstruktur geht in der Praxis fast immer Hand in Hand mit der Frage der Besetzung der Schlüsselpositionen. Das Profil der Führungskräfte ist entscheidend; es geht nicht um das "Wie", sondern um das "Wer" und damit fraglos um eine Komponente der Strukturfrage, die einen entscheidenden Erfolgsfaktor darstellt (Thomaschewski und Völker 2016, S. 259). Damit Führungskräfte tatsächlich überzeugen können, ist neben dem fachlichen Wissen ein gutes Gespür für die richtige Mischung aus Einfühlungs- und Durchsetzungsvermögen im Umgang mit den jeweiligen Gesprächspartnern/-partnerinnen erforderlich (Thomaschewski und Völker 2016, S. 260). Die richtige Besetzung der Schlüsselpositionen ist daher eine weitere Empfehlung dieser Arbeit.

### **5.1.6.3 Führungsstil**

Das Thema Kommunikation spiegelt sich ebenfalls in dem Führungsstil wieder. Wie bereits mehrfach erwähnt, nimmt Führung eine entscheidende Rolle ein für die Arbeitserfüllung von erfolgreichen, gesunden und zufriedenen Teams. Durch ein gutes Zusammenwirken in der informellen Gruppe und ein dadurch ansprechendes Betriebsklima können positive Wirkungen auf den Unternehmenserfolg erzielt werden. Durch richtige Führung des Vorgesetzten lassen sich das Leistungsniveau der informellen Gruppe und das Leistungsergebnis insgesamt fördern (Olfert 2016, S. 259). Somit kommt die Autorin zu dem Schluss, dass individualisierte Führung, wertschätzende Kommunikation, sowie Eigenverantwortlichkeit der Schlüssel zu hoher Arbeitszufriedenheit sind und bei der Organisation von Study Nurses berücksichtigt werden sollten.

## 5.2 Kritische Würdigung

Bei der Erstellung des Online-Fragebogens war der Autorin nicht bewusst, dass sich inzwischen viele Study Nurses weitergebildet haben, z.B. zum/zur Klinischen MonitorIn, sie nennen sich selbst inzwischen StudienkoordinatorIn oder DatenmanagerIn. Die Umfrage war jedoch so programmiert, dass nur die Personen, die aus der Rolle der Study Nurse an der Unipark-Online-Umfrage teilnahmen, bis zum Ende zu den Fragen zu den befristeten Verträgen gelangten. Dies ist jetzt problematisch, da durchaus auch die Study Nurses, die bereits andere Aufgaben übernehmen, ein Interesse an einer unbefristeten Stelle haben könnten.

Zu Beginn der Auseinandersetzung mit dem Thema und der Herausarbeitung der Fragen für die Online-Umfrage wurde überlegt, ob Männer und Frauen unterschiedlich antworten auf die Frage der Zufriedenheit mit einer befristeten oder unbefristeten Anstellung bezüglich der Arbeitsplatzsicherheit und Familienplanung. Da am UKB die wenigen männlichen Study Nurses der Autorin bekannt sind, wurde die Frage Weiblich / Männlich / Sonstiges nicht gestellt, um die Anonymität zu wahren.

Aus der Abteilung der Palliativmedizin kam der Hinweis, dass Study Nurses nicht nur in der Klinischen Forschung einen notwendigen Einsatz finden, sondern auch in der Versorgungsforschung, welches ein Teilgebiet der Gesundheitssystemforschung darstellt. Sie liegt im Grenzbereich von Klinischer Forschung, Public Health-Forschung und Gesundheitsökonomie. Das sollte bei der zukünftigen Forschung Berücksichtigung finden, denn in diesem Bereich werden ebenso Study Nurses benötigt.

Als Rückmeldung zu den Fragen der Online-Befragung äußerte sich eine Professorin kritisch zu dem Begriff „Herausforderung“ in der Frage auf Seite 3 (Anhang 4). Sie gab zu bedenken, dass es einen Unterschied gibt zwischen Situationen, die zwar schwierig sind, jedoch gut zu bewältigen und denen, die ganz konkret ein Problem darstellen. Die Autorin hat sich bewusst für den Begriff „Herausforderung“ entschieden, da er nicht negativ besetzt ist und impliziert, dass es eine Lösung geben kann

für das, was als Herausforderung angesehen wird. Der uneinheitliche Führungsstil ist z.B. eher für die Study Nurse eine Herausforderung, jedoch aus der Sicht der Professorin kann es durchaus auch für die ProjektleiterInnen eine Schwierigkeit darstellen. Durch dieses hilfreiche Feedback wird unter anderem deutlich, dass Kommunikation, egal ob gesprochen oder geschrieben nicht konkret genug sein kann.

Besonders hervorzuheben ist, dass nicht ausreichend Rückmeldungen aus den KKS-Zentralen kamen, die detailliert genug gewesen wären, um Rückschlüsse und Vergleiche ziehen zu können. Bei zukünftiger Forschung könnte ggf. eine erneute Mail an die KKS-Verantwortlichen zielführend sein oder die telefonische Kontaktaufnahme.

Weiterhin ergaben die Gespräche mit den Leitungsebenen am UKB nur allgemeine Hinweise auf den Nutzen des gemischt-dezentral-zentralen Organisationsmodells. Ebenso konnten die Auswirkungen auf das Organisationsmodell nicht, wie beabsichtigt, hinreichend gemessen werden durch den zu geringen Rücklauf der Umfrage bei den KKS.

Die Frage an die KKS-Verantwortlichen, ob alle Study Nurses grundsätzlich zunächst befristete Zweijahresverträge bekommen, stellte sich als ungeeignet heraus, denn aus den Antworten ließen sich keine auswertbaren Ergebnisse generieren. Ebenso war die Frage zu den Krankmeldungen und der Urlaubsregelung nicht zielführend gestellt, es hätte besser als Organisation der Vertretungsregelung formuliert werden müssen.

Das dezentrale Organisationsmodell hat an den Standorten in Deutschland bei denen, die auf die Umfrage geantwortet haben, bisher den Bedürfnissen genügt, auch wenn einige KKS-Verantwortliche äußerten, dass sie parallel dazu planen, einen Pool Study Nurses aufzubauen.

### 5.3 Ausblick

Insgesamt konnten einige wichtige Erkenntnisse im Rahmen dieser Arbeit gewonnen werden. Selbstverständlich fällt bei der Auseinandersetzung mit dem Thema Organisation durchaus auf, dass viele Randgebiete wichtig wären zu vertiefen und weiter zu erforschen. Die Stichprobenpopulation ist nur die zugängliche Population. Daher liefern die Ergebnisse wichtige Anhaltspunkte, können aber nicht ohne weiteres auf die gesamte Zielpopulation übertragen werden (Fisk und Beier 2007, S. 299). Zukünftige Forschung sollte u.a. berücksichtigen, welche Motivation für die Tätigkeit als Study Nurse besteht und ob Angehörige der Pflegeberufe durch Ausbildung und Erfahrung besser als andere Gesundheitsfachberufe dafür geeignet sind (Fisk und Beier 2007, S. 293). Bereits vor zehn Jahren beschäftigten sich Autoren/Autorinnen mit der Frage nach der Qualifikation für die Tätigkeit als Study Nurse. Da das Tätigkeitsspektrum so vielfältig ist, kann es durchaus sinnvoll sein, aus unterschiedlichen Grundausbildungen die Zertifizierung zur Study Nurse anzustreben. Im Rahmen der berufspolitischen Bestrebungen einer einheitlichen Ausbildung und Bezeichnung für die Tätigkeiten einer Study Nurse wird hier weitere Forschung nötig sein.

Die größten Hürden bei der Reorganisation bestehen in den Ängsten und Widerständen der MitarbeiterInnen. Persönliche Probleme, die bei den Betroffenen in der Abteilung bestehen, z.B. die Furcht vor Neuerungen (Olfert 2016, S. 69), beschreiben auch viele Study Nurses des Pools. Sie äußern durchaus ihre Sorge in Bezug auf Veränderungen. Somit ist eine weitere Empfehlung die sensible Heranführung an Veränderungsprozesse. Besonders die Umsetzung in ein anderes Team, in eine andere organisatorische Struktur, in eine neue Kommunikationskultur gilt für viele Menschen als Herausforderung. Je mehr Eigeninitiative, Mut sowie bereits als positiv wahrgenommene Erfahrungen im Bereich Veränderung der Mitarbeiter mitbringt, desto einfacher kann eine Umstellung gelingen.

Zurzeit scheint der Nutzen für die Initiierung einer Reorganisation von Study Nurses sich nur auf die zu beziehen, die auf befristeten Stellen eingestellt sind, aber gerne in der Klinik gehalten werden sollen, da das Team mit der Arbeit der Study Nurse zu-

frieden ist und es im Zuge des Fachkräftemangels immer schwerer wird gut ausgebildete und eingearbeitete Beschäftigte zu finden. Ganz aktuell sollen jedoch auch in der klinischen Forschung Tätige unabhängig von der Grundausbildung die Möglichkeit erhalten eine unbefristete Stelle im Pool der Pflegedirektion zu erhalten. Die Vorstandsvorlage dazu ist gerade in Bearbeitung.

Vorwiegend Pflegefachpersonal betreut als Study Nurses am UKB klinische Studien. Viele sehen die Vorteile, die diese Tätigkeit mit sich bringt. Zum Ausstieg aus der Pflege kommt es, wenn das ursprünglich Gelernte, die Beziehungsarbeit mit den Patienten und die Fürsorge sowie Unterstützung im Gesundungsprozess immer weniger umgesetzt werden kann. In Kombination mit persönlichen körperlichen und psychischen Befindlichkeitsstörungen führt diese Unzufriedenheit mit den sich verändernden Arbeitsbedingungen in der Pflege, besonders in einem Universitätsklinikum mit schwerstkranken Patienten zu dem Wunsch nach einem Arbeitsplatzwechsel. Die Erfahrung zeigt, dass die Pflegefachkräfte, die aufgrund eines Grades der Behinderung in der Pflege am Patientenbett nicht mehr tätig sein können, jedoch voll einsatzfähig in der Betreuung klinischer Studien sind und diese mit Freude, Leistungsbereitschaft, Ausdauer und Engagement gewissenhaft durchführen. Dies ist für die klinische Forschung sehr gut, dennoch ist es wichtig die Bedingungen in der Pflege so zu verändern, dass dort das Personal gesund und zufrieden gehalten werden kann, das ist auch eine Forderung an die Politiker.

Eine weitere Erkenntnis dieser Arbeit ist, dass noch viel getan werden muss, um den Berufsstand der Study Nurses national und international zu definieren und zu etablieren. Berufspolitisch ist es notwendig, dass sich Study Nurses vernetzen. Es ist notwendig, sich länderübergreifend auszutauschen und im deutschsprachigen Raum zusammenzuarbeiten. Der zunehmende Arbeitsaufwand aller Study Nurses geht einher mit Gesetzesänderungen und der Zunahme des Arbeitspensums. Qualitätssicherung wird durch gut qualifizierte MitarbeiterInnen geleistet. Die Sicherheit liegt im Wissen, der Kenntnis der Gesetzeslage und der Hintergründe des Tätigkeitfeldes, in dem die Study Nurses arbeiten (Österreichischen D-A-CH Dreiländerkongress, 2018). Ein Weg zur Vernetzung kann darin bestehen, allen Study Nurses, im Beson-

deren den Leitungen von Studienzentren, die Teilnahme an den Kongressen des ÖBVS – Österreichischer Berufsverband für StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators zu ermöglichen. Dieser Verband setzt sich länderübergreifend für die Belange der Study Nurses im deutschsprachigen Raum ein.

Ein weiterer Bundesverband der Study Nurses/Studienassistenten in der Klinischen Forschung e.V., Kurzname: BUVEBA e.V. ist in Deutschland ansässig, wurde 2011 gegründet und setzt sich seit dem für folgende Punkte ein:

- ✚ gesetzliche Anerkennung der Study Nurse als Ausbildungsberuf mit definiertem Curriculum
- ✚ einheitliche Arbeitsgrundlagen und Verträge für Study Nurses (keine Befristung)
- ✚ bundeseinheitliche Vergütung von Study Nurses
- ✚ einheitliche Stellenbeschreibung für Study Nurses/Studienassistenten in der klinischen Forschung
- ✚ Förderung qualifizierter fachlicher Weiterbildung
- ✚ Stärkung der Gemeinschaft durch Vernetzung zur Durchsetzung berufspolitischer Ziele (BUVEBA- Ziele des Bundesverbandes, 2018)

Einige UKB-Study Nurses sind bereits Mitglied beim BUVEBA oder nehmen zumindest regelmäßig an den jährlich stattfindenden Kongressen teil.

Berufspolitische Vernetzung ist wichtig für den überregionalen Austausch, für die Stärkung der beruflichen Position der Study Nurses, zur gemeinsamen Erarbeitung von Positionspapieren und zum Kennenlernen der verschiedenen Organisationsmodelle von Study Nurses, nicht nur an Universitätskliniken. So kann eine weitere Empfehlung darin bestehen, sich als Teammitglied oder als Leitung in der klinischen Forschung die Zeit zu nehmen, sich für diese Art von Networking zu engagieren.

Ein weiteres, zukünftiges Projekt ist der beim Bundesministerium für Bildung und Forschung - BMBF eingereichte Antrag - Förderinitiative "Digitale Medien in der beruflichen Bildung in den Gesundheitsberufen (DigiMed)" (BMBF-Bekanntmachung).

Die Vorstandsmitglieder des BUVEBA konnten ebenfalls für die Beteiligung an diesem Antrag mit dem Titel *Kompetenzorientierte Fort- und Weiterbildung für Study Nurses: Mit E-Learning praxisnäher lehren und lernen (komFort)* gewonnen werden. Ziel des Projektes ist die Optimierung der Fort- und Weiterbildung von Study Nurses durch die Entwicklung eines holistischen Curriculums mit kompetenzorientierten, praktischen, auf Lernende oder Lernsituationen adaptierbaren Lerninhalten bzw. Lernformaten.

Im Rahmen des Projektes sollen Lerninhalte entwickelt und in Lernformate übersetzt werden, die Lernende zur praktischen Studiendurchführung befähigen. Dies erscheint unter dem Aspekt der zunehmenden Komplexität von klinischen Studien, bedingt durch Studiendesign und Digitalisierung, besonders wichtig. Bestehende Weiterbildungsangebote werden diesen Anforderungen unter Berücksichtigung der heterogenen beruflichen Erstausbildung und des heterogenen Tätigkeitsprofils von Study Nurses sowie des stark wissensbezogenen Ansatzes nicht ausreichend gerecht.

## 6. Zusammenfassung

Das Ziel dieser wissenschaftlichen Arbeit war die Erarbeitung von Lösungsansätzen zur sinnvollen Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken. Mittels des Instruments der Befragung zur Ermittlung des Status Quo konnte die Ableitung der daraus resultierenden organisatorischen Konsequenzen für die Entscheidungsträger in der klinischen Forschung und der Führungskräfte in den einzelnen Studienzentralen ansatzweise erfolgen. Im Fokus der Überlegungen stand die Frage nach den Bedingungen, die zu Mitarbeiterbindung, regelmäßiger Teilnahme an Weiterbildungen und Arbeitszufriedenheit der Study Nurses führen.

Gerade zur Mitarbeiterbindung war die Auseinandersetzung mit dem Thema Entfristung von häufig befristeten Verträgen der Study Nurses am UKB ein wichtiger Punkt. Ebenfalls konnte der Frage nachgegangen werden, wie die Study Nurses qualifiziert sind und welcher Bedarf an Weiter- und Fortbildung besteht, bzw. welche Empfehlungen dazu für die anderen Universitätskliniken ausgesprochen werden können. Am UKB konnte die Lösung gefunden werden, dass langjährig beschäftigte Study Nurses auf eigenen Wunsch in den Pool Study Nurses der Pflegedirektion auf eine unbefristete Stelle umgesetzt werden können, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Organisationen müssen sich weiterentwickeln, um Innovations- und Qualitätsvorsprünge zu verteidigen oder zu erringen. Eine weitere Erkenntnis ist jedoch, dass die ursprüngliche Idee, alle UKB-Study Nurses organisatorisch zusammenzuführen, die zu Beginn der Auseinandersetzung mit dem Thema Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken durchaus von einigen Entscheidungsträgern für erstrebenswert erschien, für die meisten Stakeholder nicht wünschenswert ist.

Durch die zu kleine Stichprobe kann nicht bestätigt werden, dass das Organisationsmodell Auswirkung hat auf die Zufriedenheit, die Qualifikation und die Bindung von Study Nurses an Universitätskliniken. Jedoch kann aus den Ergebnissen dieser Arbeit ein gemischt-dezentral-zentrales Organisationsmodell mit einer vorsichtigen Verschiebung des Balancepunkts in Richtung Zentralisierung empfohlen werden.

## Literaturverzeichnis

Anacker, Doris (2009): Erforschen, was wirklich hilft. Zusatzqualifikation für die Zukunft: Study Nurses. In: *Pflegezeitschrift* 62 (9), S. 538–539.

Fisk, Bettina; Beier, Jutta (2007): Study Nurses in Deutschland--eine Untersuchung ihrer Tätigkeiten bei der Durchführung klinischer Studien. In: *Pflege* 20 (5), S. 293–299. DOI: 10.1024/1012-5302.20.5.293.

Gmür, Markus; Thommen, Jean-Paul (2014): Human Resource Management. Strategien und Instrumente für Führungskräfte und das Personalmanagement in 14 Bausteinen. 4., überarbeitete und erweiterte Auflage. Zürich: Versus (Wirtschaft + Management, 7).

Jones, Gareth R.; Bouncken, Ricarda B. (2008): Organisation. Theorie, Design und Wandel. 5., aktualisierte Aufl. [der amerikan. Aufl.]. München: Pearson Studium (wi - wirtschaft). Online verfügbar unter [http://www.pearson-studium.de/media\\_remote/katalog/bsp/9783827373014bsp.pdf](http://www.pearson-studium.de/media_remote/katalog/bsp/9783827373014bsp.pdf).

Olfert, Klaus (2016): Kompakt-Training Organisation. 7th ed. Herne: NWB Verlag (Kompakt-Training Praktische Betriebswirtschaft). Online verfügbar unter <http://gbv.ebib.com/patron/FullRecord.aspx?p=4622546>.

Thomaschewski, Dieter; Völker, Rainer (2016): Nachhaltige Unternehmensentwicklung. Herausforderungen für die Unternehmensführung des 21. Jahrhunderts. Stuttgart: W. Kohlhammer Verlag. Online verfügbar unter [http://www.content-select.com/index.php?id=bib\\_view&ean=9783170296619](http://www.content-select.com/index.php?id=bib_view&ean=9783170296619).

Vahs, Dietmar (2015): Organisation. Ein Lehr- und Managementbuch. 9., überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart, Germany: Schäffer-Poeschel Verlag. Online verfügbar unter <http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=11093126>.

Wissenschaftsrat (Hg.) (2018): Empfehlungen zu Klinischen Studien. Drs. 7301 -18 Hannover 19. 10. 2018. Wissenschaftsrat. Online verfügbar unter <https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.pdf>, zuletzt aktualisiert am 28.10.18.

## Internetquellen

Allgemeine Eingruppierung öffentlicher Dienst TV-L

<https://www.oeffentlichen-dienst.de/tv-l.html> (25.12.18)

BAG – 7 AZR 135/15 - Befristung – institutioneller Rechtsmissbrauch

<https://www.bag-urteil.com/26-10-2016-7-azr-135-15/> (09.12.18)

BMBF-Bekanntmachung

<https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1869.html> (25.12.18)

BUVEBA- Ziele des Bundesverbandes

<https://buveba.de/ueber-buveba/ziele/> (27.12.18)

GCP Network (2018), Leitlinie zur guten klinischen Praxis

<https://ichgcp.net/de/> (09.12.18)

KKS Netzwerk

<https://www.kks-netzwerk.de/> (30.12.18)

Österreichischen D-A-CH Dreiländerkongress

<https://www.oebvs-kongress.at/> (25.12.18)

Paul Watzlawick über menschliche Kommunikation

<https://www.paulwatzlawick.de/axiome.html> (25.12.18)

Pool Study Nurses der Pflegedirektion

[https://www.ukb.uni-](https://www.ukb.uni-bonn.de/42256BC8002AF3E7/vwWebPagesForPrint/34812616E94D151EC12577420026B284)

[bonn.de/42256BC8002AF3E7/vwWebPagesForPrint/34812616E94D151EC12577420026B284](https://www.ukb.uni-bonn.de/42256BC8002AF3E7/vwWebPagesForPrint/34812616E94D151EC12577420026B284) (30.12.18)

Studienzentrum Bonn

<https://www.studienzentrum-bonn.de/index.php?id=home> (09.12.18)

Study Nurse, Biologie

[https://www.biologie-seite.de/Biologie/Study\\_Nurse](https://www.biologie-seite.de/Biologie/Study_Nurse) (30.12.18)

UKB-Leitbild

<http://www.ukb.uni-bonn.de/KommZen/leitbild3/index.htm> (09.12.18)

UKE-Akademie für Bildung und Karriere - Klinische Forschung

<https://fortbildung.uke.de/default.aspx?act=det&pid=2070134723&kid=-232278768>  
(25.12.18)

## Interne Quelle des Universitätsklinikum Bonn

Reinert, Esther; (2017): Projektarbeit zum Thema Arbeitszufriedenheit im Rahmen des XII. Masterstudienlehrganges, Clinical Research, Krems

### Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Anzahl der Study Nurses an KKS	S. 26
Tabelle 2	Befristung versus Entfristung an KKS	S. 27
Tabelle 3	Befristete 2-Jahres-Verträge an KKS	S. 28
Tabelle 4	Herausforderungen durch das Organisationsmodell am UKB (N=75)	S. 36
Tabelle 5	Weiterqualifizierung zur Study Nurse am UKB (N=35)	S. 39
Tabelle 6	Weiterbildungseinrichtung –Anzahl der Teilnehmer des UKB (N=31)	S. 39
Tabelle 7	Berufsgruppenzugehörigkeit am UKB (N=35)	S. 40
Tabelle 8	Fortbildungsteilnahme der Study Nurses am UKB (N=37)	S. 42
Tabelle 9	Fachlicher Austausch mit anderen Study Nurses am UKB (N=35)	S. 43
Tabelle 10	Befristung versus Entfristung am UKB (N=36)	S. 44
Tabelle 11	Interesse an unbefristeter Stelle am UKB (N=38)	S. 45
Tabelle 12	Alter der Teilnehmer, UKB-Zugehörigkeit, Tätigkeit als Study Nurse	S. 46
Tabelle 13	Stakeholder-Analyse am UKB (eigene Übersicht der Autorin)	S. 47
Tabelle 14.	Übersicht: Stufeneingruppierung im Tarifvertrag der Länder	S. 56

### Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Organigramm des Studienzentrum Bonn	Stand Juni 2017	S. 20
Abbildung 2	Weisungsbefugnis an KKS		S. 29
Abbildung 3	Perspektive der Befragten am UKB (N=75)		S. 35
Abbildung 4	Strukturierte Mitarbeiter-Feedback-Gespräche am UKB (N=75)		S. 37
Abbildung 5	Lebenslanges Lernen am UKB (N=75)		S. 38
Abbildung 6	Zufriedenheit mit der Tätigkeit als Study Nurse am UKB (N=35)		S. 41

## Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesarbeitsgericht
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BUVEBA	Bundesverbandes der Study Nurses in der Klinischen Forschung
bzw.	beziehungsweise
D-A-CH	Deutschland-Austria-Schweiz
CRN	Clinical Research Nurse
CRO's	Clinical Research Organizations
d.h.	das heißt
EG	Entgeltgruppe
EKG	Elektrokardiographie
GCP	Good Clinical Practice
ggf.	gegebenenfalls
inkl.	inklusive
IITs	Investigator Initiierten Trials
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
KKSD	Koordinierungszentren für Klinische Studien Düsseldorf
PSN	Pool Study Nurses
SAE	Serious Adverse Event
SN	Study Nurse
SZB	Studienzentrum Bonn
TV-L	Tarifvertrag der Länder im Öffentlichen Dienst
u.a.	unter anderem
UKB	Universitätsklinikum Bonn
UKE	Universitätsklinikum Eppendorf
WiR	Wissenschaftsrat
z.B.	zum Beispiel
ZKS	Zentren für Klinische Studien

## **Anhänge**

- Anhang 1      Genehmigungen beider Personalräte (wissenschaftlich, nicht-wissenschaftlich)*
- Anhang 2      Aufgaben einer Study Nurse*
- Anhang 3      ZKS / KKS      Deutschland*
- Anhang 4      Online-Fragebogen „Unipark“ Druckversion*
- Anhang 5      Auswertung „Unipark“ –Umfrage*
- Anhang 6      Statistik - Offene Fragen*
- Anhang 7      Konzept des Pools*

Anhang 1 Genehmigungen beider Personalräte (wissenschaftlich, nicht-wissenschaftlich)



UNIVERSITÄT LÜCKEN

Universitätsklinikum Bonn: Sigmund-Freud-Str. 25 53105 Bonn

Personalrat der wissenschaftlich Beschäftigten des Universitätsklinikums Bonn

im Hause

Eingang

30. Mai 2018

weitergeleitet an

CP | GD | KD | PD

BB | WiSt | BfB

Eingang am:

23. MAI 2018

Top	AZ
6	50/26

Bonn, 15. Mai 2018

ukb universitäts klinikumbonn

Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender

Prof. Dr. med. Dr. h.c.mult. Wolfgang Holzgrevé, MBA

Tel: +49 (0) 228 287-10900  
Fax: +49 (0) 228 287-90 10900  
wolfgang.holzgreve@ukbbonn.de

**Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken:  
Eine Analyse und Lösungsansätze am Beispiel des UKB**

**Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken:  
Eine Analyse und Lösungsansätze am Beispiel des UKB**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen des Master-Studiengangs "Clinical Research" an der Donau-Universität Krems möchte sich Frau Reinert in ihrer Masterarbeit mit dem Thema Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken beschäftigen und am Beispiel des UKB eine Analyse vornehmen sowie Lösungsansätze skizzieren. Dem eingereichten Thema messen wir aus Sicht der Pflegedirektion eine hohe Bedeutung zu und unterstützen Frau Reinert.

Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Über einen internen Verteiler des UKB werden Study Nurses und Studienverantwortliche eingeladen einen Online-Fragebogen „Unipark (siehe Anlage 2) zum oben genannten Thema auszufüllen. Die Befragten werden über den Umfang und den Inhalt der Befragung mit einer kurzen Information im Rahmen der Befragung informiert. Die Befragung erfolgt anonym und dauert etwa 10 Minuten. Die Ergebnisse werden im Rahmen der Qualifikationsarbeit in aggregierter Form ausgewertet. Die Ergebnisse (ohne Namensbezüge nur in zusammengeführter Form) stehen auch für Weiterentwicklungen am UKB zur Verfügung.

Ich bitte Sie, der Befragung gemäß § 72 Abs. 4 Nr. 17 LPVG NRW zuzustimmen.

Bei Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



Torsten Hintz

Geschäftsbereich 1 Personalwesen

Torsten Hintz  
Geschäftsbereichsleiter

Ann-Kristin Poll  
Projektmanagement

Tel: +49 (0)228 287-16952  
Tel: +49 (0)228 287-90 15982  
ann-kristin.poll@ukbbonn.de

Universitätsklinikum Bonn  
Sigmund-Freud-Str. 25  
53127 Bonn



Vorstand: Univ.-Prof. Dr. h.c.mult. Wolfgang Holzgrevé, MBA, Vorsitzender und Ärztlicher Direktor • Dipl.-Klin. Damaris Grottel, stellv. Vorsitzender und Kaufmännischer Direktor • Univ.-Prof. Dr. Norbert Wernert, Dekan der Med. Fakultät • Univ.-Prof. Dr. Jörg C. Kalff, stellv. Ärztlicher Direktor • Alexander Preißler, Vorstand Pflege und Patientenenservice • Aufsichtsratsvorsitzender: Univ.-Prof. Dr. h.c. Hugo Van Aken  
Anstalt öffentlichen Rechts • Gerichtsstand Bonn • Finanzamt Bonn Innenstadt • Steuernummer: 205-5783 1215 • USt-IdNr.: DE 811 917 505  
Bankverbindung: Sparkasse KölnBonn • Konto-Nummer 10 650 661 • BLZ 370 501 96 • BIC: COLS33 • IBAN: DE 5237 0501 9600 1055 05 61



**Anlagen:**

- Anlage 1 Disposition zur Master-Thesis
- Anlage 2 Fragebogen

**Durchschrift für die Pflegedirektion – Herrn Kocks**

Personalrat der wissenschaftlich Beschäftigten des Universitätsklinikums Bonn

Zugestimmt gemäß § 72 Abs. 4 Nr. 17 LPVG NRW  
Bonn, 29.05.18

*[Handwritten signature]*

Eingegangen  
17. Mai 2018  
PERSONALRAT  
U 1 / 89-18

Bonn, 15. Mai 2018

**Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken:  
Eine Analyse und Lösungsansätze am Beispiel des UKB**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen des Master-Studiengangs "Clinical Research" an der Donau-Universität Krems möchte sich Frau Reinert in ihrer Masterarbeit mit dem Thema Organisation von Study Nurses an Universitätskliniken beschäftigen und am Beispiel des UKB eine Analyse vornehmen sowie Lösungsansätze skizzieren. Dem eingereichten Thema messen wir aus Sicht der Pflegedirektion eine hohe Bedeutung zu und unterstützen Frau Reinert.

Die Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Über einen internen Verteiler des UKB werden Study Nurses und Studienverantwortlich eingeladen einen Online-Fragebogen „Unipark (siehe Anlage 2) zum oben genannten Thema auszufüllen: Die Befragten werden über den Umfang und den Inhalt der Befragung mit einer kurzen Information im Rahmen der Befragung informiert. Die Befragung erfolgt anonym und dauert etwa 10 Minuten. Die Ergebnisse werden im Rahmen der Qualifikationsarbeit in aggregierter Form ausgewertet. Die Ergebnisse (ohne Namensbezüge nur in zusammengeführter Form) stehen auch für Weiterentwicklungen am UKB zur Verfügung.

Ich bitte Sie, der Befragung gemäß § 72 Abs. 4 Nr. 17 LPVG NRW zuzustimmen.

Bei Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

  
Torsten Hintz



**Anlagen:**

- Anlage 1 Disposition zur Master-These
- Anlage 2 Fragebogen

Durchschrift für die Gleichstellungsbeauftragte  
Durchschrift für die Schwerbehindertenvertretung  
Durchschrift für die Pflegedirektion – Herrn Kocks

Personalrat der  
nichtwissenschaftlich Beschäftigten  
des Universitätsklinikums Bonn  
Zugestimmt gemäß § 72 Abs. 4 Nr. 17 LPVG NRW  
Bonn,  22. Mai 2018

Die Study Nurse /der Studienassistent übernimmt folgende Tätigkeiten:

- alle Vorbereitungen für die Studiendurchführung
- Erstellung der Kostenkalkulation, Ausfüllen der Äquivalenzfragebögen
- Organisation aller Unterlagen, die zur Prüfung und Unterschrift des Vertrages notwendig sind
- Kontaktaufnahme mit Ethik- und Arzneimittelkommission
- Terminvereinbarungen (Pre-Selektion-, Initiation-, Monitor-Visiten)
- Korrespondenz mit Monitor und Projektleitung
- Einholen von Unterschriften, Lebensläufen und GCP-Zertifikaten der Prüfarzte
- Erstellung von Worksheets
- Planung der Studiendurchführung (personell, räumlich, zeitlich)
- Bestellung, Empfang, Lagerung der Studienmedikation und die entsprechende Dokumentation
- Ordern von Labor- und weiterem Studienmaterial
- Rekrutierung, Registrierung und Randomisierung der Studienpatienten
- Pflege der Investigator Site Files (ISF) und sorgfältige Ablage aller Studien-dokumente
- sorgfältige Aufbewahrung der informierenden Patienteneinverständnis-erklärungen
- Betreuung und Information der Studienpatienten und Probanden, Termin-planung und Koordination
- Sorgen für Compliance und Zufriedenheit bei den Patienten
- Durchführung der Patientenvisiten (Blutentnahme und Probenverarbeitung, Erheben der Vitalzeichen, Schreiben des EKG's, Scores-Erhebung usw.)
- Abfragen der Befindlichkeitsstörungen und der Begleitmedikation
- Dokumentation der Source Data in der Studienpatienten-Akte und im Case Report Form (elektronisch oder Papier)
- Ausgabe und Rücknahme der Studienmedikation
- Assistenz bei ärztlichen Tätigkeiten
- Vorbereitung der SAE-Meldungen zur Unterschrift durch den Prüfarzt
- Abrechnungsprozedere der Patienten-Fahrtkosten
- Organisation der Rechnungsstellung durch die Verwaltung zur Honorierung der Studienvisiten
- Vorbereitung und Durchführung der regelmäßigen Monitorvisiten
- Abschluss der Studie und Rückversand / Vernichtung der Studienmedikation
- Archivierung aller Prüfarztordner in den Archiven der entsprechenden Studienzentrale



<https://www.kks-netzwerk.de/netzwerk.html>

## Fragebogen

### 1 Startseite

Vielen Dank für Ihr Interesse an der kurzen Umfrage zur Organisation von Study Nurses am UKB.

#### Warum sollten Sie teilnehmen?

Die Wichtigkeit der Study Nurses bei der Betreuung und Durchführung qualitativ guter Studien wird immer bedeutender. Qualifizierte MitarbeiterInnen zu finden wird jedoch zunehmend schwieriger, deshalb untersucht die folgende Befragung, wie das Organisationsmodell Auswirkungen auf die Zufriedenheit hat, die Qualifikation und die Bindung von Study Nurses am UKB.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung fließen in die Qualifizierungsarbeit ein, die ich im Rahmen des Master-Universitätslehrgangs im Bereich "Clinical Research" an der Donau Universität Krems erstelle.

Die Beantwortung des Fragebogens dauert max. 10 Minuten.

Ihre Email-Adresse stammt aus dem Verteiler des Studienzentrums Bonn.

Um eine möglichst gute Aussagefähigkeit zu erreichen, würde ich mich sehr freuen, wenn Sie sich an der Umfrage beteiligen.

#### Ihr Datenschutz:

Die Befragung ist freiwillig, die Auswertung erfolgt anonymisiert. Zu keinem Zeitpunkt kann nachvollzogen werden, welche Person welche Aussage getätigt hat.

#### Was passiert mit Ihren Daten?

Ihre Daten werden von mir in zusammengeführter Form im Rahmen der Masterarbeit ausgewertet und ausgewählte Ergebnisse werden genutzt um die Qualität am UKB weiter zu entwickeln.

Wenn Sie Fragen zu der Umfrage oder dem Thema haben kontaktieren Sie mich gerne.  
esther.reinert@ukbonn.de  
0151 58 233 426

### 2 Seite 1

#### Aus welcher Perspektive nehmen Sie an dieser Umfrage teil?

- Study Nurse
- Projektleiter
- Klinikdirektor
- Personalverantwortlicher
- Verwaltungsmitarbeiter
- Wissenschaftler
- Arzt
- Sonstige

### 3 Seite 2

#### Waren Sie in den vergangenen drei Jahren an der Durchführung klinischer Studien beteiligt?

- Ja
- Nein

### 4 Seite 3

#### Welche Herausforderungen sehen Sie in dem jetzigen Organisationsmodell der Study Nurses am UKB?

mehrfache Nennung möglich

- generelle Befristung der Arbeitsverträge

- ungewisse Verlängerung der Arbeitsverträge
- mangelnde Vernetzung mit anderen Study Nurses am UKB
- ungleiche Teilhabe an Fort- und Weiterbildung
- mangelnder Informationsaustausch der Study Nurses untereinander
- unenheitliche Arbeitsplatzbedingungen
- unenheitliche Führungsstile
- keine Herausforderungen

Sonstiges

**5 Seite 4**

**Kennen Sie den Pool Study Nurses der Pflegedirektion?**

- Ja
- Nein

**6 Seite 5**

**Wie finden Sie regelmäßige (z.B. jährliche) strukturierte Mitarbeiter-Feedback-Gespräche?**

- nicht gut
- weniger gut
- ziemlich gut
- sehr gut

**7 Seite 6**

**Wie wichtig sind für Sie lebenslanges Lernen und die Teilnahme an regelmäßigen Fortbildungen?**

- nicht wichtig
- weniger wichtig
- ziemlich wichtig
- sehr wichtig

**8 Seite 7**

**Welche Weiterqualifizierung zur Study Nurse haben Sie absolviert?**

Kreuzen Sie bitte die Antwort an, die Ihrer Weiterqualifizierung am nächsten kommt.

- Wochenend-Kurs
- 5 Tage -Seminar
- 14 Tage -Fortbildung
- 3 Monate-Weiterbildung
- 1/2 Jahres -Kurs
- Studium
- Ich habe keine Weiterqualifizierung zur Study Nurse absolviert
-

Sonstige

**9 Seite 8**

**Wo haben Sie die Weiterbildung zur Study Nurse absolviert?**

- AGAH-Akademie Study Nurses
- Center for Translational & Clinical Research (CTC-A)
- Studienzentrum Bonn / Heidelberg / Mannheim
- ansonsten wo?

**10 Seite 9**

**Welcher Berufsgruppe gehören Sie ebenfalls an?**

Kreuzen Sie bitte die Berufsgruppe an, die Ihrer gegenwärtigen Tätigkeit am nächsten kommt.

- Krankenpflege
- med. Fachangestellte/r
- med. techn. Assistentinnen
- Biologinnen
- SekretärInnen
- DokumentarInnen
- MedizinerInnen
- Sonstige

**11 Seite 10**

**Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Tätigkeit als Study Nurse ?**

- unzufrieden
- mäßig zufrieden
- zufrieden
- sehr zufrieden

**Wann hat Ihre letzte Weiterbildung / Fortbildung stattgefunden?**

- im letzten Monat
- in den letzten 3 Monaten
- in letzten 6 Monaten
- in letzten 12 Monaten
- innerhalb der letzten 3 Jahre
- vor mehr als 3 Jahren
- ich habe gar keine Fortbildung besucht

**Pflegen Sie fachlichen Austausch mit anderen Study Nurses?**

Mehrfachnennung möglich.

ich nehme regelmäßig an den Treffen des Studienzentrums Bonn teil

- Ich tausche mich regelmäßig mit den Study Nurses meines Studienzentrums aus
- Ich tausche mich regelmäßig mit Study Nurses bei Veranstaltungen externer Anbieter aus (z.B. BUVEBA)
- Ich pflege keinen fachlichen Austausch mit anderen Study Nurses
- Sonstiges

**12 Seite 11**

**Sind Sie mit einem befristeten Vertrag am UKB eingestellt?**

- Ja
- Nein

**Wie wichtig ist Ihnen ein unbefristeter Vertrag?**

Bitte beantworten Sie diese Frage auch, wenn Sie bereits unbefristet beschäftigt sind.

- nicht wichtig
- mäßig wichtig
- wichtig
- sehr wichtig

**Ich bin interessiert an einer unbefristeten Stelle, weil**

Bitte beantworten Sie diese Frage auch, wenn Sie bereits unbefristet beschäftigt sind.

1 Stern: stimmt überhaupt nicht  
5 Sterne: stimmt in hohem Maße

	Skalenoption 1	Skalenoption 2	Skalenoption 3	Skalenoption 4	Skalenoption 5
ich dann mehr Einkommenssicherheit habe	<input type="radio"/>				
mich meine gegenwärtige Arbeit sehr zufriedenstellt	<input type="radio"/>				
ich mit der Zusammenarbeit in meinem Team sehr zufrieden bin	<input type="radio"/>				
ich gerne am UKB tätig bin	<input type="radio"/>				
ich gerne auch zukünftig in der klinischen Forschung tätig sein möchte	<input type="radio"/>				
andere Gründe dafür sprechen	<input type="radio"/>				

**13 Seite 12**

**Wenn Sie befristet eingestellt sind: wann endet Ihr derzeitiger Vertrag?**

Datumsfeld

**Wie häufig ist Ihr Vertrag bereits verlängert worden?**

**14 Seite 13**

**Was möchten Sie noch zu dem Thema ergänzen?**

**15 Seite 14**

**Zum Schluss ein paar freiwillige Fragen zu Ihrer Person:**

Bitte Jahreszahlen angeben.

wie alt sind Sie?

wie lange sind Sie am UKB  
beschäftigt?

wie lange sind Sie als Study Nurse  
tätig?

**16 Endseite**

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der Befragung.

463964 Uniklinik Bonn Organisation von Study Nurses

Teilnehmer können teilnehmen.

27.07.2018 09:42:56

Legende

Frage: Aus welcher Perspektive nehmen Sie an dieser Umfrage teil?

	ANZAHL	PROZENT	
Study Nurse (1)	38	46.91%	
Projektleiter (2)	4	4.94%	
Klinikdirektor (3)	4	4.94%	
Personalverantwortlicher (4)	2	2.47%	
Verwaltungsmitarbeiter (5)	4	4.94%	
Wissenschaftler (6)	5	6.17%	
Arzt (7)	11	13.58%	
Sonstige (8) ]abc	13	16.05%	
GESAMT	81		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	3.67		

N = 91 | n = 81 | SYS-MISSING = 10

Frage: Waren Sie in den vergangenen drei Jahren an der Durchführung klinischer Studien beteiligt?

	ANZAHL	PROZENT	
Ja (1)	69	86.25%	
Nein (2)	11	13.75%	
GESAMT	80		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	1.14		

N = 91 | n = 80 | SYS-MISSING = 11

Frage: Welche Herausforderungen sehen Sie in dem jetzigen Organisationsmodell der Study Nurses am UKB?

mehrfache Nennung möglich

	ANZAHL	PROZENT	
generelle Befristung der Arbeitsverträge	51	64.56%	
ungewisse Verlängerung der Arbeitsverträge	54	68.35%	
mangelnde Vernetzung mit anderen Study Nurses am UKB	23	29.11%	
ungleiche Teilhabe an Fort- und Weiterbildung	21	26.58%	
mangelnder Informationsaustausch der Study Nurses untereinander	13	16.46%	
uneinheitliche Arbeitsplatzbedingungen	42	53.16%	
uneinheitliche Führungsstile	26	32.91%	
keine Herausforderungen	5	6.33%	

N = 91 | n = 79 | SYS-MISSING = 12

Frage: Können Sie den Pool Study Nurses der Pflegedirektion?

	ANZAHL	PROZENT	
Ja (1)	68	86.08%	
Nein (2)	11	13.92%	
GESAMT	79		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	1.14		

N = 91 | n = 79 | SYS-MISSING = 12

Frage: Wie finden Sie regelmäßige (z.B. jährliche) strukturierte Mitarbeiter-Feedback-Gespräche?

	ANZAHL	PROZENT	
nicht gut (1)	1	1.26%	

weniger gut (2)	7	8.97%	
ziemlich gut (4)	48	58.97%	
sehr gut (5)	24	30.77%	
<b>GESAMT</b>	<b>78</b>		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	4.09		
N = 91   n = 78   SYS-MISSING = 13			

Frage: Wie wichtig sind für Sie lebenslanges Lernen und die Teilnahme an regelmäßigen Fortbildungen?

	ANZAHL	PROZENT	
nicht wichtig (1)	0	0.00%	
weniger wichtig (2)	3	3.85%	
ziemlich wichtig (4)	22	28.21%	
sehr wichtig (5)	53	67.95%	
<b>GESAMT</b>	<b>78</b>		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	4.60		
N = 91   n = 78   SYS-MISSING = 13			

Frage: Welche Weiterqualifizierung zur Study Nurse haben Sie absolviert?

Kreuzen Sie bitte die Antwort an, die Ihrer Weiterqualifizierung am nächsten kommt.

	ANZAHL	PROZENT	
Wochenend-Kurs (1)	1	2.70%	
5 Tage -Seminar (2)	0	0.00%	
14 Tage -Fortbildung (3)	1	2.70%	
3 Monate-Weiterbildung (4)	6	16.22%	
1/2 Jahres -Kurs (5)	21	56.76%	
Studium (6)	0	0.00%	
Ich habe keine Weiterqualifizierung zur Study Nurse absolviert (7)	4	10.81%	
Sonstige (8) ]abc	4	10.81%	
<b>GESAMT</b>	<b>37</b>		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	5.22		
N = 91   n = 37   SYS-MISSING = 54			

Frage: Wo haben Sie die Weiterbildung zur Study Nurse absolviert?

	ANZAHL	PROZENT	
AGAH-Akademie Study Nurses (1)	13	39.39%	
Center for Translational & Clinical Research (CTC-A) (2)	3	9.09%	
Studienzentrum Bonn / Heidelberg / Mannheim (3)	0	0.00%	
ansonsten wo? (4) ]abc	17	51.52%	
<b>GESAMT</b>	<b>33</b>		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	2.64		
N = 91   n = 33   SYS-MISSING = 58			

Frage: Welcher Berufsgruppe gehören Sie ebenfalls an?

Kreuzen Sie bitte die Berufsgruppe an, die Ihrer gegenwärtigen Tätigkeit am nächsten kommt.

	ANZAHL	PROZENT	
Krankenpflege (1)	16	43.24%	
med. Fachangestellte/r (2)	7	18.92%	
med. techn. AssistentInnen (3)	6	16.22%	
BiologInnen (4)	0	0.00%	
SekretärInnen (5)	1	2.70%	

DokumentarInnen (6)	4	10.81%	
MedizinerInnen (7)	0	0.00%	
Sonstige (8) <input type="checkbox"/>	3	8.11%	
<b>GESAMT</b>	<b>37</b>		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	2.73		

N = 91 | n = 37 | SYS-MISSING = 54

**Frage: Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Tätigkeit als Study Nurse ?**

	ANZAHL	PROZENT	
unzufrieden (1)	1	2.70%	
mäßig zufrieden (2)	8	21.62%	
zufrieden (3)	17	45.95%	
sehr zufrieden (4)	11	29.73%	
<b>GESAMT</b>	<b>37</b>		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	3.03		

N = 91 | n = 37 | SYS-MISSING = 54

**Frage:**

**Wann hat Ihre letzte Weiterbildung / Fortbildung stattgefunden?**

	ANZAHL	PROZENT	
im letzten Monat (1)	6	16.22%	
in den letzten 3 Monaten (2)	5	13.51%	
in letzten 6 Monaten (3)	6	16.22%	
In letzten 12 Monaten (4)	10	27.03%	
innerhalb der letzten 3 Jahre (5)	4	10.81%	
vor mehr als 3 Jahren (6)	3	8.11%	
ich habe gar keine Fortbildung besucht (7)	3	8.11%	
<b>GESAMT</b>	<b>37</b>		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	3.59		

N = 91 | n = 37 | SYS-MISSING = 54

**Frage: Pflegen Sie fachlichen Austausch mit anderen Study Nurses?  
Mehrfachnennung möglich.**

	ANZAHL	PROZENT	
Ich nehme regelmäßig an den Treffen des Studienzentrums Bonn teil	11	29.73%	
Ich tausche mich regelmäßig mit den Study Nurses meines Studienzentrums aus	23	62.16%	
Ich tausche mich regelmäßig mit Study Nurses bei Veranstaltungen externer Anbieter aus (z.B. BUVEBA)	7	18.92%	
Ich pflege keinen fachlichen Austausch mit anderen Study Nurses	6	16.22%	
Sonstiges <input type="checkbox"/>	3	8.11%	

N = 91 | n = 37 | SYS-MISSING = 54

**Frage: Sind Sie mit einem befristeten Vertrag am UKB eingestellt?**

	ANZAHL	PROZENT	
Ja (1)	11	30.56%	
Nein (2)	25	69.44%	
<b>GESAMT</b>	<b>36</b>		
ungültig (fehlend)	0		
Mittelwert	1.69		

N = 91 | n = 36 | SYS-MISSING = 55

**Frage: Wie wichtig ist Ihnen ein unbefristeter Vertrag?**  
 Bitte beantworten Sie diese Frage auch, wenn Sie bereits unbefristet beschäftigt sind.

	ANZAHL	PROZENT
nicht wichtig (1)	0	0.00%
mäßig wichtig (2)	0	0.00%
wichtig (3)	4	11.11%
sehr wichtig (4)	32	88.89%
<b>GESAMT</b>	<b>36</b>	
ungültig (fehlend)	0	
Mittelwert	3.89	

N = 91 | n = 36 | SYS-MISSING = 55

**Frage: Ich bin interessiert an einer unbefristeten Stelle, weil**  
 Bitte beantworten Sie diese Frage auch, wenn Sie bereits unbefristet beschäftigt sind.

1 Stern: stimmt überhaupt nicht  
 5 Sterne: stimmt in hohem Maße

	SKALENOPTION					GESAMT	MITTELWERT	MISSING*	
	1 (1)	2 (2)	3 (3)	4 (4)	5 (5)			A	B
Ich dann mehr Einkommenssicherheit habe	0.00% (0)	0.00% (0)	5.56% (2)	8.33% (3)	86.11% (31)	36	4.81	0	0
mich meine gegenwärtige Arbeit sehr zufriedenstellt	0.00% (0)	8.82% (3)	17.65% (6)	26.47% (9)	47.06% (16)	34	4.12	0	2
Ich mit der Zusammenarbeit in meinem Team sehr zufrieden bin	2.94% (1)	2.94% (1)	26.47% (9)	14.71% (5)	52.94% (18)	34	4.12	0	2
Ich gerne am UKB tätig bin	8.57% (3)	5.71% (2)	14.29% (5)	31.43% (11)	40.00% (14)	35	3.89	0	1
Ich gerne auch zukünftig in der klinischen Forschung tätig sein möchte	2.94% (1)	5.88% (2)	11.76% (4)	32.35% (11)	47.06% (16)	34	4.15	0	2
andere Gründe dafür sprechen	25.93% (7)	3.70% (1)	18.52% (5)	18.52% (5)	33.33% (9)	27	3.30	0	9

N = 91 | n = 36 | SYS-MISSING = 55

\* A = N/A B = UNGÜLTIG (FEHLEND)

**463964 Uniklinik Bonn Organisation von Study Nurses**

Teilnehmer können teilnehmen.

27.07.2018

10:39:30

**Frage: Aus welcher Perspektive nehmen Sie an dieser Umfrage teil?**

Nr. Sonstige (v\_68)  
 227 Zentrumskoordinator / Leitung QM CIO  
 231 Monitor  
 236 Apotheker  
 240 wissenschaftliche Mitarbeiterin  
 241 Medizinische Dokumentarin  
 248 Klinischer Monitor  
 250 Forschungscoordination, Wissenschaftler  
 251 Apotheke  
 252 Datamanager/Dokumentar einer Studienzentrale  
 269 Studienkoordinator  
 291 Studycoordinator  
 299 Study Coordinator

**Frage: Welche Herausforderungen sehen Sie in dem jetzigen Organisationsmodell der Study Nurses am UKB?**

Nr. Sonstiges (v\_61)  
 221 kenne das "organisationsmodell" nicht.  
 222 Meinen Sie konkrete Probleme?  
 242 uneinheitliche Gehälter  
 243 unterschiedliche Eingruppierungen der SN  
 249 Unterschiedliche Bezahlungen  
 250 Dies betrifft vor allem SN über Drittmittel  
 265 jeder erfindet das Rad neu  
 286 schwierige Personalsuche

**Frage: Welche Weiterqualifizierung zur Study Nurse haben Sie absolviert?**

Nr. Sonstige (v\_82)  
 219 Anmeldung für Study Nurse Weiterbildung steht an  
 233 3 Unterrichtseinheiten von jeweils einer Woche  
 244 3 Wochen  
 276 Ich starte mit der Weiterqualifizierung dieses Jahr

**Frage: Wo haben Sie die Weiterbildung zur Study Nurse absolviert?**

Nr. ansonsten wo? (v\_72)  
 219 Am ehesten im CTC-A  
 224 KKS Köln  
 226 Frankfurter klinische Akademie (2008/2009) Frau Kallup & Herr Nagel  
 228 Frankfurter Akademie/ZKS/KKS  
 230 ZKS Köln  
 233 ZKS Köln  
 235 ZKS Köln  
 244 ZKS Köln  
 247 Akademie Frankfurt 2007  
 262 Studienzentrums Heidelberg/ Bonn/ Mainz  
 265 Uniklinik Köln  
 270 KKS Netzwerk, Uni Frankfurt  
 278 Köln  
 292 Hamburg  
 293 Akademie Frankfurt  
 298 Uniklinik Köln

**Frage: Welcher Berufsgruppe gehören Sie ebenfalls an?**

Nr. Sonstige (v\_84)  
 224 M.A.  
 230 Orthoptistin  
 263 biol. tech. Assistentin

**Frage: Pflegen Sie fachlichen Austausch mit anderen Study Nurses?**

Nr. Sonstiges (v\_79)  
 219 Zu kurz im Beruf  
 249 seit 4 Jahren arbeite ich nicht mehr als Study Nurse. Vorher war ich ca. 5 Jahre als Study Nurse tätig und habe mich in der zeit regelmäßig mit den Study Nurses im UKB ausgetauscht.  
 290 auf dem Flur, im Nachbarbüro, aber nicht strukturiert, eher bei Bedarf suche ich andere Study Nurses auf und frage nach Rat

**Frage: Wenn Sie befristet eingestellt sind: wann endet Ihr derzeitiger Vertrag?**

Nr.	Datumsfeld (v_80)
228	2019-04-30
230	2018-08-31
238	2018-09-30
262	2018-12-31
263	2019-09-30
270	2019-03-18
274	2018-11-30
292	2018-12-31
294	2019-05-01
300	2019-01-14

## HÄUFIGKEITEN WERT

2	2018-12-31
1	2018-11-30
1	2019-05-01
1	2019-01-14
1	2019-03-18
1	2019-09-30
1	2018-08-31
1	2018-09-30
1	2019-04-30

## Frage: Wie häufig ist Ihr Vertrag bereits verlängert worden?

Nr. Vertragsverlängerung? (v\_42)

228	9
230	3
238	9
262	0
263	9
270	0
274	4
292	1
294	3
300	0

## HÄUFIGKEITEN WERT

3	9
3	0
2	3
1	1
1	4

## Frage: Was möchten Sie noch zu dem Thema ergänzen?

Nr. Ergänzung (v\_46)

228	der Vertrag wurde bereits 12x verlängert, 12 ist als Eingabe beim vorherigen Punkt nicht möglich
230	----
238	Da ich keinen Einblick in die Finanzen meines Studienzentrums habe, ist die Vertragsverlängerung jedesmal fraglich + eine sehr stressige Situation, die mir auch im privaten Leben Nachteile bringt (Thema Selbstauskunft bei Wohnungssuche, Kreditaufnahme...)
244	nichts
249	1. Eingruppierung der Study Nurses muss überarbeitet werden. 2. Zertifizierung muss generell für alle Study Nurses, nicht nur für die aus dem Study Nurse Pool, angeboten werden. Es muss zur Pflicht werden!!
276	nichts
292	Ich finde das die Tätigkeit als Study Nurse sehr vielseitig und interessant ist und hoffe dass es in Zukunft besser wird mit den entfristeten Stellen.
298	Es sollte auch ein Aufstiegsmöglichkeit in der Entgeltgruppe geben in Abhängigkeit der Qualifizierung(Studienassistentz/Studienkoordinatorin)

## Frage: Zum Schluss ein paar freiwillige Fragen zu Ihrer Person:

Nr. wie alt sind Sie? (v\_51)

212	53
224	50
226	41
228	28
229	54
230	29
233	52
235	56
238	40

243	45
244	57
245	35
247	44
249	60
255	57
259	55
262	39
263	43
265	48
270	55
274	52
275	28
276	57
283	54
287	55
288	34
290	36
292	32
293	43
294	43
297	56
298	38
300	44

## HÄUFIGKEITEN WERT

3	43
3	55
3	57
2	56
2	28
2	52
2	44
2	54
1	48
1	50
1	34
1	36
1	38
1	32
1	39
1	41
1	45
1	40
1	53
1	35
1	60
1	29

Frage: Zum Schluss ein paar freiwillige Fragen zu Ihrer Person:

Nr. wie lange sind Sie am UKB beschäftigt? (v\_52)

212	31
224	15
226	19
228	16
229	20
230	8
233	21
235	7
238	21
243	3
244	38
245	8
247	4
249	38
255	18
259	35
262	17
263	12

265	6
270	18
274	5
275	6
276	4
283	19
287	23
288	10
290	17
293	4
294	17
297	25
298	8
300	6
HÄUFIGKEITEN WERT	
3	8
3	4
3	17
3	6
2	21
2	18
2	38
2	19
1	5
1	15
1	23
1	10
1	25
1	12
1	7
1	31
1	20
1	16
1	35
1	3
Frage: Zum Schluss ein paar freiwillige Fragen zu Ihrer Person:	
Nr. wie lange sind Sie als Study Nurse tätig? (v_53)	
212	20
224	15
226	9
228	13
229	20
230	5
235	2
238	10
243	3
244	4
245	3
247	11
249	15
255	3
259	3
262	01
263	11
265	1
270	12
274	10
275	6
276	4
283	8
287	8
288	5
290	8
292	4
293	12
294	3
297	6

# Konzept des Pool Study Nurses (PSN)

---

Version: 54 (Stand: 02.11.2018)

## **Inhalt**

Grundsätzliche Überlegungen

Grundsätzliches Verfahren

Umsetzung/Einstellung und Qualifizierung von Study Nurses mit gesundheitlicher Einschränkung

Umsetzung von Study Nurses aus den klinischen Studienzentren des UKB ohne gesundheitliche Einschränkung

Projektanwerbung

Aufgaben der Leitung PSN

Grundsätze der Abrechnung

## Grundsätzliche Überlegungen

1. Das Team des Pool Study Nurses (PSN) ist der Pflegedirektion zugeordnet
2. Mit dem PSN wird zum einen das Ziel verfolgt, Prüfärzten des UKB die Möglichkeit zu geben, flexibel und unbürokratisch Zugang zu Study Nurses zu erhalten. Zum anderen ermöglicht er Pflegekräften mit gesundheitlichen Einschränkungen eine neue Perspektive durch Weiterbeschäftigung in der klinischen Forschung.
3. Vorteile dieses Konzepts:
  - a. Das Know-how der Pflegefachkräfte bleibt dem UKB erhalten, sie verlassen nicht aus gesundheitlichen Gründen das UKB, sofern sie sich für die Tätigkeiten einer SN eignen.
  - b. Im Stellenplan der Stationen wird Platz geschaffen für neue Pflegekräfte ohne gesundheitliche Einschränkung.
  - c. Pflegekräfte, die sich im PSN zur Study Nurse weiterbilden, gewinnen neue Motivation und Arbeitszufriedenheit. Dies kommt der Leistungsfähigkeit des UKB zugute.
  - d. Die klinische Forschung des UKB erhält Auftrieb durch einen flexibel einsetzbaren Pool an Fachpersonal.
4. Im PSN lassen sich zwei Formen der Unterstützung klinischer Forschung unterscheiden:
  - a. *Ungebundene Study Nurse*: Der PSN führt im Auftrag verschiedener PrüfärztInnen mit seinen Study Nurses unterstützende Dienstleistungen für verschiedene Projekte unterschiedlicher Studienzentren durch. Diese Leistungen werden über Honorarabrechnungen des PSN gemäß Aufwand den PrüfärztInnen in Rechnung gestellt.
  - b. *Gebundene Study Nurse*: Der PSN überlässt einem klinischen Studienzentrum Study Nurses mit ihrer vollständigen Arbeitszeit. Es werden den PrüfärztInnen die Bruttopersonalkosten der Study Nurses in Rechnung gestellt.

## Grundsätzliches Verfahren

1. PrüfärztInnen erbitten unterstützende Dienstleistungen für die Projekte ihres Studienzentrums bei der Leitung PSN unter Angabe
  - a. des Studiennamens
  - b. der Projektbeschreibung
  - c. der gewünschten Study Nurse Tätigkeiten
  - d. des gewünschten zeitlichen Gesamtumfangs
  - e. des Drittmittel-PSP-Elements oder einer F&L-Kostenstelle

2. Entscheidung zur Annahme oder Ablehnung von Anfragen:  
Leitung des PSN
  - a. führt Vorgespräche mit PrüfärztInnen,
  - b. prüft Verfügbarkeit von Study Nurses in ihrem Team,
  - c. stellt sicher, dass bei Annahme des Auftrags der Ziel-Refinanzierungsgrad des PSN eingehalten wird,
  - d. schließt mit PrüfärztInnen eine schriftliche Vereinbarung.
3. Die Leitung des PSN kontrolliert die Einsatzpläne und Stundenabrechnungen und stellt die Rechnung an die PrüfärztInnen.

### **Umsetzung/Einstellung und Qualifizierung von Study Nurses mit gesundheitlicher Einschränkung**

1. Der PSN ist mit neun Stellen (Vollzeit) ausgestattet. Es kann sich hierbei um *gebundene* und *ungebundene Study Nurses* handeln.
2. Aus dem Kreis der qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vornehmlich aus dem Pflegebereich des UKB werden Personen in den PSN umgesetzt, die aufgrund bescheinigter gesundheitlicher Gründe nicht mehr in der Pflege tätig sein können.
3. Auswahlprozess:
  - a. Das betriebliche Eingliederungsmanagement (BEM), die Schwerbehindertenbeauftragte und/oder der leitende Betriebsarzt führen eine Vorauswahl unter den Pflegekräften mit gesundheitlichen Einschränkungen durch.
  - b. Gewünschte Qualifikationsanforderungen sind Abitur, gute PC -und Englischkenntnisse, Sicherheit im Umgang mit den deutschen Rechtschreibregeln, freundliches und selbstsicheres Auftreten, eigenverantwortliches Arbeiten, hohe Einsatzbereitschaft, Organisationstalent, Bereitschaft zur Fort- und Weiterbildung, Flexibilität.
  - c. Weiterhin ist die Bereitschaft erforderlich, flexibel in verschiedenen Studien für unterschiedliche Prüfärzte einsetzbar zu sein.
  - d. Die fachliche Auswahl erfolgt durch die Pflegedirektion.
  - e. Bei entsprechender Stellenvakanz und konkurrenzfreier Bewerbung von qualifizierten Mitarbeitern auch ohne gesundheitliche Einschränkungen werden diese ebenso berücksichtigt.
4. Die Leitung des PSN plant die Weiterbildung der umgesetzten Pflegekräfte zur Study Nurse. Sie umfasst ein halbes Jahr mit 13 Tagen Präsenzzeit beim Weiterbildungsträger. Die Kosten der Weiterbildung werden durch die PSN-Kostenstelle getragen.

5. Die ausgewählten MitarbeiterInnen werden parallel zu den Bildungsblöcken in konkreten Projekten eingesetzt oder mit einer ausgebildeten Study Nurse gemeinsam in einer Hospitationsphase qualifiziert.
6. Bei entsprechender Auftragslage ist in Abstimmung mit der Pflegedirektion die Besetzung weiterer Stellen am PSN möglich. Hierzu ist der Nachweis zu führen, dass der Ziel-Refinanzierungsgrad des PSN nicht unterschritten werden wird.

## **Umsetzung von Study Nurses aus den klinischen Studienzentren des UKB ohne gesundheitliche Einschränkung**

1. An den klinischen Studienzentren des UKB sind etliche Study Nurses mit befristeten Verträgen beschäftigt. Ausgewählten Study Nurses soll die Möglichkeit eröffnet werden, im PSN eine unbefristete Stelle zu erhalten. Ziel ist die Fachkräftebindung qualifizierter Study Nurses am UKB. Im Grundsatz handelt es sich hierbei um *gebundene Study Nurses*.
2. Umgesetzte Study Nurses verbleiben an ihren klinischen Studienzentren und werden von diesen Zentren vollständig refinanziert. Diese Study Nurses stehen nicht für allgemeine Studienanfragen an den PSN zur Verfügung.
3. Sollte die Refinanzierung der Study Nurse durch das klinische Studienzentrum nicht mehr möglich sein, kann die Study Nurse in anderen Projekten des PSN eingesetzt werden. Ist auch dort keine Refinanzierung möglich, kann die Study Nurse in anderen Bereichen der Pflege eingesetzt werden.
4. Das Team des PSN kann auf diese Weise zunächst auf 20 Planstellen erweitert werden (Vorstandsbeschluss vom 08.08.2018). Nach erfolgreicher Evaluation ist eine Ausweitung auf bis zu 25 Planstellen möglich.
5. Auswahlprozess:
  - a. Bereits als Study Nurse tätige KollegInnen mit Pflegeexamen, mit oder ohne abgeschlossene Weiterqualifizierung zur Study Nurse, können sich auf eine unbefristete Planstelle im PSN bewerben.
  - b. Die BewerberInnen reichen mit ihren Bewerbungsunterlagen ein von zwei PrüferInnen unterschriebenes Zwischenzeugnis oder Empfehlungsschreiben ein.
  - c. Gewünschte Qualifikationsanforderungen sind gute PC- und Englischkenntnisse, Sicherheit im Umgang mit den deutschen Rechtschreibregeln, freundliches und selbstsicheres Auftreten, eigenverantwortliches Arbeiten, hohe Einsatzbereitschaft, Organisationstalent, Bereitschaft zur Fort- und Weiterbildung, Flexibilität.

- d. Erforderlich sind die Bereitschaft zu Nacht- und Wochenenddiensten sowie zur Tätigkeit als ungebundene Study Nurse und ggf. der Studiendurchführung in externen Kliniken oder Praxen.
- e. Die fachliche Auswahl erfolgt durch die Leitung des PSN.

## Projektanwerbung

Der Pool Study Nurses der Pflegedirektion

1. bietet seine Dienstleistungen den PrüfärztInnen durch die Präsenz im Intranet sowie im Internet an,
2. wird über die Leitung PSN direkt von den PrüfärztInnen angefragt.

## Aufgaben der Leitung PSN

Die Leitung PSN

1. übernimmt die Projektanwerbung, Einsatzplanung in den unterschiedlichen Projekten und die Dienstplankontrolle,
2. rechnet die Leistungen mit den Kunden ab,
3. verteilt und organisiert die Aufgaben der einzelnen Study Nurses je nach Arbeitsauslastung und aktueller Projektanfragen,
4. stimmt Fortbildungen mit ihrem Team ab.

## Grundsätze der Abrechnung

1. Die Abrechnung der Leistungen des PSN mit den PrüfärztInnen soll die Refinanzierung der Kosten des PSN weitgehend sicherstellen.
2. Hierzu berechnet der PSN für *ungebundene Study Nurses* einen Honorarsatz, der sowohl die Kosten des Personaleinsatzes im Projekt als auch die nicht einem Projekt zurechenbaren Kosten des PSN deckt (z.B. Teammeetings, Rechnungsstellung, Leitung PSN, Erstellung von grundsätzlichen Pooldokumenten wie Standardarbeitsanweisungen, Fortbildungen, Urlaubs- und Krankzeiten). Das Honorar wird gemäß den gesetzlichen Tarifsteigerungen jährlich überprüft.
3. Für gebundene Study Nurses werden die monatlichen Bruttopersonalkosten inkl. Urlaubs-, Fortbildungs- und Krankzeiten in Rechnung gestellt. Hierbei wird die Buchung der Study Nurse für mindestens 12 Monate vereinbart.
4. Die Buchungen übernimmt die Drittmittelabteilung oder bei Buchungen über Haushaltskostenstellen das Team des GB2.