

Ärztliche Projektbetreuung

Um die Qualität der klinischen Studien zu optimieren und zu sichern, ist eine kompetente Organisation in allen Bereichen essentiell. Hier leisten die Projektärzte ihren Beitrag in der Beratung interner und externer Auftraggeber.

Ein Schwerpunkt der Studienvorbereitung des Bereichs ärztliche Projektbetreuung liegt in der Erstellung studienrelevanter Dokumente, wie Prüfplan, Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung etc. Der Review dieser Dokumente mündet in ausführlichen Empfehlungen zur Umsetzung des Studienkonzepts.

Im Kontext der zunehmenden Bürokratisierung nicht zuletzt auf dem Gebiet klinischer Studien übernimmt das Studienzentrum die komplette Organisation für die Antragstellung auf zustimmende Bewertung bei der zuständigen federführenden und den beteiligten Ethik-Kommissionen sowie auf Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde. Für die teilnehmenden Studienzentren können die Projektärzte darüber hinaus die Anzeige bei der zuständigen (lokalen) Behörde übernehmen. Auch nach Abschluss einer Studie kann die Korrespondenz mit den Ethik-Kommissionen und Behörden vom Projektarzt geführt werden. Die Ärzte des Studienzentrums sind regelmäßig beratend in die Antragstellung im Rahmen von Förderprogrammen involviert.

In der Funktion als Prüfarzt gehen die Mitarbeiter der ärztlichen Projektbetreuung der klassischen ärztlichen Tätigkeit direkt am Krankenbett und in der ambulanten Patientenbetreuung nach. Auch die Pharmakovigilanz im Rahmen des SAE-Centers des Studienzentrums spielt eine große Rolle im Tätigkeitsfeld der Projektärzte.

Als Vermittler zwischen Sponsor und Studienzentrum sind die Projektärzte im Medical Monitoring, aber auch im klinischen Monitoring vor Ort einsetzbar. Zur Vorbereitung und Umsetzung von Studienergebnissen für Zwischenberichte und den integrierten biometrisch-medizinischen Abschlussbericht als weiteren Schwerpunkt im ärztlichen Dienst findet die Kodierung von Begleiterkrankungen und -behandlungen sowie von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen statt.

Regelmäßig genutzte interne wie externe Weiterbildungsangebote (Prüfarztkurse, regularische Themen, spezielle Fragestellungen) und die langjährigen Erfahrungen in der praktischen Umsetzung klinischer Studien qualifizieren die Ärzte hier im Studienzentrum als kompetente Referenten auch im Rahmen von Vorträgen im Freiburger Universitätsklinikum und auf nationalen wie internationalen Veranstaltungen.

Sämtliche Tätigkeiten, ausgehend von der Studienplanung über die Durchführung bis hin zum Studienabschluss, umfassen in Beratung und konkreter Umsetzung alle Phasen einer klinischen Prüfung, aber auch Anwendungsbeobachtungen und epidemiologische Studien.