

Medizinische Dokumentation in der Klinischen Forschung

eClinical Project Manager



Die Klinische Forschung ist einer der großen Arbeitsbereiche für Medizinische Dokumentare. Die Berufsbilder, die sich hier wiederfinden, sind jedoch sehr unterschiedlich und vielfältig. JENS KNÖSEL, ehemaliges Vorstandsmitglied des Fachverbands für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin

(DVMD), hat Biowissenschaftliche Dokumentation an der Fachhochschule Hannover studiert und arbeitet heute als eClinical Project Manager in der Klinischen Forschung in München. Wir wollten von ihm wissen, wie sein Werdegang aussah und wie sich sein Arbeitsalltag heute gestaltet.

Vom Hobby zum Beruf

Wie bei den meisten Medizinischen Dokumentaren deutete auch bei Jens Knösel zu Schulzeiten noch nichts darauf hin, dass er einmal in dieses Berufsfeld einsteigen würde. Ganz im Gegenteil: J. Knösel begann zunächst ein Studium für das Lehramt in den Fächern Mathematik und Physik, das sich als zu theoretisch für ihn entpuppte, es fehlte der praxisbezogene Teil. Da er bereits seit dem Zivildienst im Rettungsdienst tätig war (bis dato 4 Jahre), war ein Wechsel zu einem Medizinstudium nicht sehr abwegig, allerdings hätte er hier die technischen Basteleien gänzlich vermisst: Bereits seit seiner frühen Jugend hatte er sich damit beschäftigt, Daten mittels seines Heimcomputers (C64) zu erfassen, abzuspeichern, wiederzufinden und weiterzuverarbeiten. Die entsprechenden Programme hatte er natürlich selbst geschrieben. Das während des ersten Studiums aufkommende Internet war für ihn auch von großem Interesse. Als ersichtlich wurde, dass das erste Studium

keine Zukunft haben würde, wurde Jens Knösel in seinem Bekanntenkreis auf einen Studiengang aufmerksam gemacht, der rasch sein Interesse weckte: «Da gehört medizinisches Grundwissen dazu. Man lernt, Informationen zu sammeln, aufzuarbeiten und weiterzugeben. Da muss man ein bisschen programmieren können, vieles läuft da über das Internet». Die Neugier war groß, und zum Wintersemester 1998 wechselte Jens Knösel zum Studiengang Biowissenschaftliche Dokumentation an die FH Hannover, wo er 2002 sein Studium als ‚Diplom Dokumentar (FH)‘ abschloss.

Klinische Forschung von A - Z

Nach seinem Studium fand Jens Knösel eine interessante Stelle als „Clinical Data Manager EDC“ bei einem Münchener Unternehmen in der Klinischen Forschung und war dort von Anfang an für den Bereich Electronic Data Capture (EDC) zuständig. Hier kam ihm sein frühes Interesse und im Studium vertieftes Wissen für EDV und IT zugute und er kümmerte sich um die Aufbereitung und Strukturierung von elektronischen Fragebögen (eCRF) für klinische Studien. Zudem war er für Benutzerschulungen, die automatische Prüfung und die Aufbereitung der Daten für die Erstellung von aussagekräftigen Berichten zu den Studien zuständig.

Mit Papier-Fragebögen befasste sich Jens Knösel nur dahingehend, dass er ein System entwickelte, bei dem diese gescannt, automatisch identifiziert und auf einer Website abgerufen werden können, zusammengeführt mit den Daten aus der Datenerfassung und den zusammenhängenden Queries (Rückfragen an die Prüfzentren bei Unstimmigkeiten). Dieses inzwischen weiterentwickelte System ist auch heute, nach mehr als zehn Jahren, noch im Einsatz.

„Nach sechs Jahren hatte die Zahl der EDC-Studien deutlich zugenommen und mein Bereich wurde mit weiteren Kollegen verstärkt“, so J. Knösel. So bot es sich an, dass er zum ‚eClinical Project Manager‘ wurde, um die verschiedenen Projekte und Teams, bei denen EDC-Systeme zum Einsatz kommen, zu koordinieren und zu unterstützen. „Das Umfeld

ist das gleiche geblieben, doch die Aufgaben haben sich gewandelt“, erklärt er.

Was ist ein eClinical Project Manager?

Die Stellenbezeichnungen für die einzelnen Berufsfelder der Medizinischen Dokumentare mögen auf den ersten Blick für Außenstehende etwas kryptisch klingen. Genau genommen spiegeln sie aber die einzelnen Bestandteile des jeweiligen Aufgabefelds wider. So auch im Falle des ‚eClinical Project Managers‘: So steht das ‚e‘ vor der Berufsbezeichnung für die elektronische Abwicklung einer Studie, bei der z. B. ein komplexes EDC-System oder ein schlichtes Eingabesystem zur Randomisierung oder zur Unterstützung der Logistik von Prüfmedikation zur Anwendung kommen.

Auf den Punkt gebracht

Definition eClinical Project Manager

eClinical Studien sind Forschungsaufträge, bei denen webbasierte IT-Systeme zur Erfassung, Bearbeitung und Auswertung von Studien zum Einsatz kommen. Der eClinical Project Manager kümmert sich um die Bereitstellung und den Betrieb des Erfassungssystems, das Generieren der Datenmasken, den technischen Support, die Einteilung der Mitarbeiter und Aufgaben sowie um alle damit verbundenen Prozesse.

Jens Knösel ist für das Unternehmen, für das er seit 2002 arbeitet, als erfahrener Projektplaner, also als ‚Project Manager‘ im Umfeld der klinischen Forschung tätig. Für angefragte Angebote eines Kunden eruiert er die technischen Möglichkeiten und bemisst den zu erwartenden Aufwand des eClinical-Bereichs: Erstellung und Konfiguration der Systeme, Trainings, Support-Umfang usw. Sobald ein Kunde z. B. den Auftrag für eine neue EDC-Studie erteilt hat, setzt das Team die studien-spezifischen Anforderungen um, ohne – oder mit möglichst wenigen – Abweichungen von etablierten Standards. Für diese Aufgabe erweist sich die Erfahrung, die Jens Knösel in seiner früheren Tätigkeit als ‚Clinical Data Manager EDC‘ sammeln konnte, als sehr wertvoll. Er weiß

genau, worauf es bei der technischen Umsetzung ankommt und welche Fehler es zu vermeiden gilt, wenn man eine genaue und umfassende Auswertung der Daten ermöglichen will. Da er in seinem früheren Aufgabengebiet auch mit der Validierung der Daten zu tun hatte, kann er diese Kenntnisse in seinem heutigen Tätigkeitsfeld mit einfließen lassen und erleichtert damit allen Projektbeteiligten die Datenerhebung und -auswertung, ohne die Benutzerfreundlichkeit der Eingabemasken aus dem Auge zu verlieren.

„Die genaue zeitliche Planung und die Kontrolle der Termine sind sehr wichtig.“

Doch als eClinical Project Manager koordiniert Jens Knösel nicht nur die Erstellung und die technische Umsetzung von eCRF, sondern berät auch bei der Planung und Einteilung der Zeitpläne, der sogenannten ‚Timelines‘. Hier wird u. a. geprüft, wie viel Zeit für die Erstellung der eCRFs voraussichtlich benötigt wird. Jens Knösel erläutert die Herausforderung dieser Aufgabe wie folgt: „Ein Prüfplan legt zum Beispiel fest, dass nach einer Medikamentengabe für fünf Tage der Blutdruck des Patienten täglich gemessen werden muss. Hier stellt sich bereits die Frage: Ist der Tag der Medikamentengabe bereits Tag 1 oder erst der darauffolgende Tag? Ist der genaue zeitliche Abstand zwischen Untersuchungen relevant und führt eine Messung am Tag 3 um 17 Uhr, am Tag 4 um 8 Uhr morgens und am Tag 5 um 14 Uhr zu falschen Studienergebnissen, da die zeitlichen Abstände stark variieren? Ein guter Prüfplan gibt hierüber genaue Auskunft, aber oft gibt es Verzögerungen, weil viele solche Details zunächst nicht bedacht wurden und vor Studienbeginn noch geklärt werden müssen. Das lässt einen engen Zeitplan schnell ins Wanken geraten.“

Aufwendig ist auch das formale Testen der eCRFs: Damit sichergestellt ist, dass die automatisierten Plausibilitätsprüfungen das tun, was sie tun sollen, werden anhand ihrer Spezifikationen Tests geschrieben, durchgeführt und entsprechend protokolliert. Dabei muss darauf geachtet werden, wer diese Tests ausführt: „Wir achten darauf, dass derjenige, der den eCRF programmiert hat, nicht beim Testen involviert ist. Man sieht seine eigenen Feh-



ler nicht mehr, findet aber die von anderen. Und oft fallen missverständene Definitionen (wie obiges Beispiel mit den Zeitpunkten zur Blutdruckmessung) erst auf, wenn sie von verschiedenen Personen mit verschiedenen Ergebnissen interpretiert werden“, so der erfahrene Projektmanager.

Gelegentlich ergeben sich noch vor Fertigstellung der eCRFs Änderungswünsche von Kunden, die den Zeitplan in Gefahr bringen: „Das ist oft die viel größere Herausforderung, weil jetzt Flexibilität gefragt ist: Manchmal muss man sehr oft umplanen, bis man alle Aufgaben und alle Mitarbeiter mit ihren Timelines wieder stimmig zu einem Gesamtbild zusammengefügt hat. Da wir in unserem Unternehmen für mehrere Studien gleichzeitig arbeiten, dürfen dabei die Zeitpläne der anderen Studien nicht durcheinander gebracht werden, schon gar nicht die von anderen Kunden“, so Knösel.

Jens Knösel ist auch für die technische Unterstützung der Teams einschließlich deren Schulung zuständig. Er entscheidet, welche Schulungen für die Teams wie konzipiert werden müssen und wie jeder am erfolversprechendsten angeleitet werden kann.

Er bildet zudem die Schnittstelle zwischen dem eigenen Team und dem Hersteller des eingesetzten EDC-Systems. Er koordiniert das Support-Team, welches bei technischen Problemen den Prüfärzten und Studienassistent/inn/en, die die Daten in den CRFs erfassen, zur Seite steht. Jens Knösel erläutert, worauf es ankommt:

„Wir müssen im Blick behalten, ob sich bestimmte Fragen oder Probleme häufen und ob diese Gemeinsamkeiten aufweisen: Gibt es ein Problem mit dem System? Ist der Fragebogen einer bestimmten Studie fehlerhaft? Gibt es ein Schulungs-Defizit? Wenn ja, wurden die betreffenden Anwender von demselben Trainer geschult oder gibt es ein grundsätzliches Problem?“

„Die Kommunikation mit den Kollegen muss perfekt klappen, wenn eine Studie funktionieren soll.“

Für die Projektteams ist Jens Knösel erster Ansprechpartner, wenn komplexe Anforderungen nicht leicht zu lösen sind oder Unklarheiten auftauchen. Zum Beispiel bei kurzfristigen Änderungen am Studienprotokoll/Prüfplan während laufender Studien. „Man muss dann nicht nur richtig, sondern meistens auch schnell entscheiden: Wenn Änderungen am System oder den Fragebögen vorgenommen werden, muss immer geprüft werden, welche Seiteneffekte das haben kann. Beeinflussen sie andere Studien auf demselben Server? Haben die geplanten Änderungen Einfluss auf die Daten bereits dokumentierter Patienten? Und wenn die Änderungen nur für neue Patienten gelten sollen, sind diese dann noch mit den Daten der bisherigen vergleichbar? Dieses und viel mehr gilt es bei Entscheidungen in laufenden Studien zu berücksichtigen“, erläutert J. Knösel seine Tätigkeit.

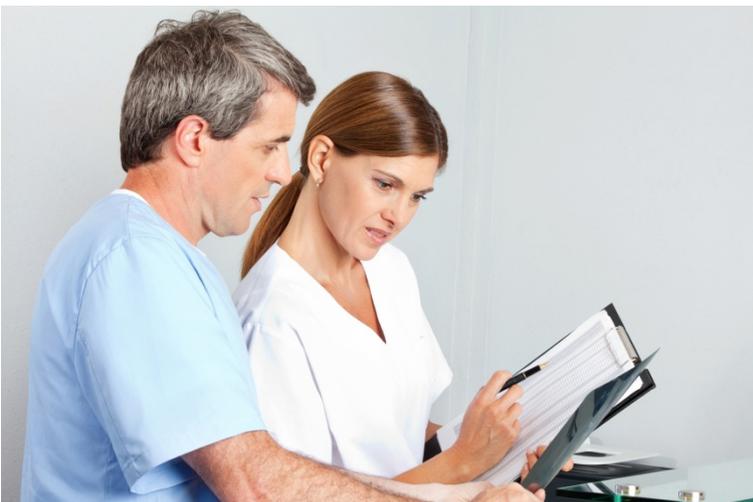
Ein typischer Tag als eClinical Project Manager in der Klinischen Forschung

Da fast jeder Tag anders aussieht, gibt es nicht den ‚typischen Arbeitstag‘. Es fallen jedoch Aufgaben an, die regelmäßig durchgeführt oder zumindest im Blick behalten werden müssen. Einen hohen Stellenwert nimmt die Beobachtung oben genannter Timelines ein. Jens Knösel

Auf den Punkt gebracht

Darauf kommt es an

- Zuverlässigkeit
- Organisation
- Kommunikation
- Flexibilität



erklärt, warum das so ist: „Wenn sich im Laufe einer Studie eine Verzögerung ergibt, sind meist auch alle nachfolgenden Phasen betroffen. Unsere Kunden müssen sich darauf verlassen können, dass alle vereinbarten Termine eingehalten werden und man frühzeitig auf mögliche Probleme aufmerksam macht, damit die Folgen möglichst gering bleiben.“

Wenn CRFs zur Freigabe anstehen, schaut sich der eClinical Project Manager die fast fertigen CRFs noch einmal genau an und überprüft sie auf Richtigkeit. Er achtet darauf, dass keine Stolperfallen, sprich logische Fehler, in der Datenabfrage enthalten sind. Des Weiteren kontrolliert er, ob alle Wünsche des Auftraggebers, des sogenannten ‚Sponsors‘, mit den CRFs abgedeckt werden.

Einen großen Teil seiner Arbeitszeit verbringt Jens Knösel mit Fragen der Teammitglieder. „Die Kommunikation mit den Kollegen ist das A und O für meinen Beruf, denn es ändern sich im Laufe einer Studie immer wieder einzelne Punkte. Diese Änderungen mit ihren Auswirkungen müssen mit den Kollegen besprochen werden.“

Es geht um die grundsätzliche Machbarkeit, um Auswirkungen auf bestehende Konstrukte in Programmen und um die Abschätzung des Aufwands für Änderungen. „Letztendlich entscheiden natürlich unsere Kunden, die am Ende die Rechnung tragen. Aber diese sind dankbar, wenn man mit ihnen gemeinsam klärt, wie sich Kosten und Nutzen zueinander verhalten und ob es alternative Lösungsmöglichkeiten gibt“, berichtet Herr Knösel.

„Es gibt auch Tage, an denen ich fast ausschließlich Schulungen vorbereite oder gebe – und das sowohl für unsere internen Team-Mitglieder als auch für Mitarbeiter beim Kunden. Diese schulen wiederum die ‚Endanwender‘, also die Prüfärzte und Studienassistent/inn/en. Mir ist es wichtig, mit ihnen Kontakt zu haben, da diese mit den eCRF arbeiten und uns mitteilen können, was gut ist und was verbessert werden könnte“, erläutert J. Knösel seine Arbeit.

Technik und Mensch verbinden

„Als eClinical Project Manager ist es meine Aufgabe, die Gesamtheit des Projekts im Blick zu behalten. Das funktioniert nur, wenn man regelmäßig mit den Teammitgliedern und dem Kunden spricht. Man sollte daher sowohl die technische Seite, als auch den Kontakt zu Menschen mögen“, umreißt J. Knösel seine Tätigkeit.

„Man darf den Blick auf das große Ganze nicht verlieren.“

Auch wenn zunächst die IT im Vordergrund zu stehen scheint, kommt es bei seinem Beruf also auch darauf an, den technischen mit dem menschlichen Aspekt zu verbinden, denn nur wenn die Teammitglieder die Technik verstehen und beherrschen, kann die IT funktionieren. Technisches Verständnis ist daher bei allen Beteiligten sehr wichtig. „Für meine Position ist es daher entscheidend, einfachste und etwas kompliziertere techni

Auf den Punkt gebracht

Aufgaben und Tätigkeiten

- Schnittstelle zwischen Forschungsinstitut und Hersteller des EDC-Systems
- Organisation des technischen Supports
- Planung des Datenmanagements der Studien
- Durchführung von in- und externen Schulungen
- Ansprechpartner für interne Studienteams
- Erstellung der Timelines
- Beschreibung der Prozesse



sche Zusammenhänge verständlich zu erläutern. Das kann manchmal eine echte Herausforderung sein“, sagt J. Knösel mit einem Schmunzeln. „Aber es ist wichtig, genau zuhören zu können, denn nur dann kann man selbst dazulernen. Wenn man zwischen den Zeilen die wirklich notwendigen Anforderungen heraushört, erkennt man oft Wege, um Dinge weiter zu vereinfachen.“

Im technischen Support merkt man oft, dass vermeintlich einfache Probleme durchaus komplexe oder schwer erkennbare Ursachen haben können. Es ist auch hier viel technisches Hintergrundwissen notwendig. „Wenn jemand z. B. anruft und sagt, er könne sich nicht in das Programm einloggen, kann das über 25 unterschiedliche Ursachen haben: Ein falsch konfiguriertes Benutzerkonto, eine falsch eingegebene Internet-Adresse oder ein Server-Ausfall, usw.“, berichtet J. Knösel. „Natürlich gehört auch dazu, wenn jemand einfach vergessen hatte, das Netzwerkkabel im Laptop einzustecken.“

Schulische Voraussetzungen

Viele der Begriffe im Berufsalltag in der Klinischen Forschung kommen aus dem Englischen. Auch wenn man nicht in jeder Position und in jedem Unternehmen mit Kunden und Geschäftspartnern auf Englisch kommunizieren muss, ist diese Sprache aus dem Alltag der Studiendokumentation nicht wegzudenken. Da es in dem Beruf des eClinical Project Managers zudem auf ein sehr gutes Verständnis von Datenbanken und strukturellen Zusam-

menhängen von Zahlen und Fakten ankommt, sind Mathematik und EDV zwei wichtige Bereiche, zu denen man eine gewisse Affinität besitzen sollte. „Man muss mit Formeln/Algorithmen umgehen können. Ein Mathematik-Studium ist aber keine Voraussetzung!“ schmunzelt Herr Knösel mit Blick auf sein Erststudium.

Grundlagen der Medizin und im Umgang mit Datenbanken werden wie viele andere Fächer in der Ausbildung bzw. dem Studium vermittelt. „Es macht es jedoch deutlich einfacher, wenn man bereits in einzelnen Bereichen Grundlagenwissen mitbringt, um dieses im Studium zu vertiefen.“

Ein Job für die ganz Neugierigen

Der Beruf des eClinical Project Managers erfordert zum einen viel vorausschauendes Denken, um alle Fakten und Eventualitäten in die Planung einbeziehen zu können. Zum anderen setzt er aber auch eine hohe Flexibilität voraus, da sich Anforderungen des Kunden oder Verfügbarkeiten von Kapazitäten schnell ändern können. Der Arbeitsalltag eines Medizinischen Dokumentars und speziell eines eClinical Project Managers ist daher nur bedingt vorhersehbar.

Vielmehr verlangt er die Bereitschaft, sich immer wieder mit neuen Anforderungen auseinanderzusetzen und neue Techniken auszuprobieren. „Die wichtigste Voraussetzung für dieses Berufsbild ist daher meines Erachtens eine gehörige Portion Neugierde“, lacht J. Knösel. „Es ist ein Beruf, der einen sehr nah an Innovationen heranführt und einen an diesen ganz direkt mitwirken lässt. Manchmal bringt die Arbeit Innovationen gar erst hervor. Das macht die Tätigkeit so spannend.“

Auf den Punkt gebracht

Wichtige Schul- und Studienfächer

- Englisch
- Mathematik
- Informatik
- Kommunikation
- Grundlagen der Medizin

Das Beste am Job

Jens Knösel fasst zusammen, warum er den Beruf als eClinical Project Manager gerne ausübt: „Als Medizinischer Dokumentar hat man eine große Übersicht über den Ablauf von Studien innerhalb der Klinischen Forschung. Es ist immer wieder spannend zu sehen, welche Phasen eine Studie durchläuft und welche Ergebnisse erzielt werden. Hierzu trägt man vieles bei, man bringt seine Ideen ein. Als eClinical Project Manager ist mein Beruf sehr abwechslungsreich und ich habe Kontakt zu den unterschiedlichen Aspekten und Aufgabenträgern, die an einer Klinischen Studie beteiligt sind. Ich kann die Arbeit mit Menschen und die Arbeit mit IT miteinander verbinden – für mich eine ideale Mischung.“

Autor: Nicole Wünsch
Agentur marketing teufel
info@marketingteufel.com

August 2014

Kontakt Jens Knösel:
eClinical Project Manager
Metronomia Clinical Research GmbH
jknoesel@metronomia.net

Auf den Punkt gebracht

Wo finden sich die meisten Jobs?

Positionen im Umfeld der Klinischen Forschung finden sich vor allem in den Auftragsforschungsinstituten, den sogenannten CROs (Contract Research Organizations), und in pharmazeutischen Unternehmen, die Studien in Auftrag geben.

Grundsätzlich kann dies in jeder Stadt der Fall sein. Eine Vielzahl von Jobs in der Klinischen Forschung findet sich jedoch vor allem in folgenden Regionen:

- München
- Rheinland
- Rhein-Main-Bereich
- Berlin
- Basel

