

STUDY INSIDER

FEBRUAR 2025 | AUSGABE 2

Der Newsletter vom Bundesverband der Study Nurses /
Studienassistenten in der klinischen Forschung e. V.

Liebe BUVEBA - Mitglieder, liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

wir freuen uns, Ihnen in dieser Ausgabe unseres Newsletters einige wichtige Neuigkeiten mitzuteilen.

Buveba e.V. hat nach einstimmigem Beschluss in der letzten Mitgliederversammlung am 09.02.2025 eine **einheitliche Bezeichnung** für die Rolle der Studienkoordination festgelegt. Dies ist ein wichtiger Schritt für mehr Klarheit und Anerkennung in unserem Arbeitsfeld, der unseres Erachtens schon lange überfällig war.

Wir führen gemeinsam mit dem Deutschen Verein für Krankenhaus-Controlling e.V., der Healex GmbH und der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg eine **Umfrage** durch, zur Prozessoptimierung in Hinblick auf Digitalisierung im Bereich Abrechnung/Vollkostenkalkulation an Studienzentren durch.

Passend zu diesem Thema möchten wir Sie herzlich zum **Kongress "Zukunftsstandort Bayern" in Erlangen** einladen. Dort erwarten Sie spannende Vorträge und Diskussionen rund um die Zukunft der klinischen Forschung in Bayern.

Zudem wurde die neue **ICH GCP E6 R3 Guideline** verabschiedet, die bedeutende Änderungen für klinische Studien mit sich bringt. Wir geben Ihnen einen ersten Überblick über die Neuerungen. Die Guideline wird voraussichtlich im Juli 2025 in Kraft treten.

Viel Spaß beim Lesen und Entdecken!

Unterstützen Sie den Verband mit Ihrer Mitgliedschaft für nur 50 € pro Jahr! Nur ein starker Verband ist auch politisch erfolgreich!



Herzliche Grüße.

Daniela Karl

1. Vorsitzende des BUVEBA e.V.

Der Newsletter vom Bundesverband der Study Nurses /
Studienassistenten in der klinischen Forschung e. V.

NEUE TERMINOLOGIE FÜR DEN NICHT-ÄRZTLICHEN BEREICH DER KLINISCHEN FORSCHUNG: STUDIENKOORDINATORIN STATT „STUDY NURSE“ UND „STUDIENASSISTENT“

Der **Buveba e.V.** hat am **09.02.2025** eine einheitliche Terminologie für den Bereich des **nicht-ärztlichen Studienpersonals** festgelegt. Wir möchten Ihnen die Hintergründe für diese Entscheidung aufzeigen.

Nicht-ärztliche Fachkräfte spielen eine zentrale Rolle in der Klinischen Forschung. Veraltete und missverständliche Begriffe wie „Study Nurse“, „Studienassistent“ oder „Studienschwester“ spiegeln jedoch weder die tatsächliche Bedeutung noch das Fachwissen dieser Position wider.

Für das nicht-ärztliche Studienpersonals existieren rund 30 verschiedene Begriffe, die jedoch keine klare Definition des Tätigkeitsbereichs wiedergeben. Die Vielfalt an Begriffen führt dazu, dass der tatsächliche Verantwortungsbereich und die Kompetenzen dieser Fachkräfte unzureichend erfasst werden.

Der Begriff „Schwester“ ist eng mit der Pflege verknüpft, weshalb eine klare Abgrenzung notwendig ist. Während die Bezeichnung „Nurse“ im Ausland zum Teil ein geschützter Titel ist und die Bezeichnung „Study Nurse“ dort in der Klinischen Forschung nicht gebräuchlich ist, wird diese in Deutschland häufig unabhängig von einer pflegerischen Qualifikation für nicht-ärztliches Studienpersonal verwendet. Der Ausdruck „StudienassistentIn“ vermittelt ebenfalls nicht das hohe Maß an Verantwortung und Kompetenz, das dieser Berufsgruppe zukommt. Die Koordination klinischer Studien ist keine Assistenzaufgabe, sondern ein eigenständiger, hochqualifizierter Bereich innerhalb der klinischen Forschung. Diese Fachkräfte spielen eine zentrale Rolle bei der erfolgreichen Durchführung klinischer Studien, steuern komplexe Prozesse und gewährleisten die Einhaltung internationaler Standards. Es ist an der Zeit, diesen Tätigkeitsbereich als eigenständigen Fachbereich anzuerkennen und ihm den Stellenwert zu geben, den er verdient.

STUDY INSIDER

FEBRUAR 2025 | AUSGABE 2

Der Newsletter vom Bundesverband der Study Nurses /
Studienassistenten in der klinischen Forschung e. V.

Um der wachsenden Bedeutung und dem steigenden Anspruch in diesem Bereich gerecht zu werden, hat BUVEBA e.V. als Bundesverband beschlossen, eine neue, präzisere Terminologie einzuführen.

BUVEBA e.V. setzt sich für klare und zukunftsweisende Bezeichnungen ein, die den tatsächlichen Aufgabenbereich und die Qualifikation dieser Fachkräfte besser widerspiegeln:

- **Klinische StudienkoordinatorIn (Junior)** – Einstieg in die Klinische Forschung mit bedarfsgerechter Weiterbildung
- **Klinische StudienkoordinatorIn (Senior)** – Eine weiterführende Rolle für Fachkräfte mit fundierter Weiterbildung.
- **Klinische ProjektkoordinatorIn** – Eine Schlüsselposition mit strategischer Verantwortung in der klinischen Forschung.

„**StudienkoordinatorIn**“ beschreibt präzise die verantwortungsvolle Rolle dieser Personen, die die Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien koordinieren und dabei stets die Sicherheit der Studienteilnehmenden gewährleisten. Sie agieren als zentrale Anlaufstelle zwischen den verschiedenen Beteiligten – von der Forschungseinrichtung über Sponsoren bis hin zu den Studienteilnehmenden. Ihre Arbeit umfasst nicht nur administrative Aufgaben, sondern auch die Sicherstellung der Qualität und der Einhaltung ethischer Standards, was einen hohen Grad an Fachwissen und Erfahrung erfordert.

Mit dieser Veränderung möchten wir nicht nur eine klarere Definition dieses Tätigkeitsbereichs in der klinischen Forschung etablieren, sondern auch die Anerkennung und Wertschätzung für diese wichtigen Fachkräfte stärken. Die Einführung der neuen Begriffe unterstreicht die Verantwortung, das Fachwissen und die Professionalität, die in dieser Position erwartet werden.

Wir sind überzeugt, dass dieser Schritt zu einer neuen Wahrnehmung der Rolle der StudienkoordinatorInnen führt.

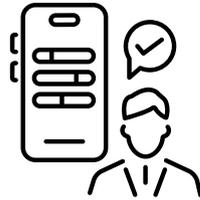
STUDY INSIDER

FEBRUAR 2025 | AUSGABE 2

Der Newsletter vom Bundesverband der Study Nurses /
Studienassistenten in der klinischen Forschung e. V.

UMFRAGE

Ihre Meinung zählt!



Umfrage zur Optimierung der klinischen Forschungsprozesse

Die administrativen und kaufmännischen Tätigkeiten in der klinischen Forschung sind essenziell – und doch oft herausfordernd. Gemeinsam möchten wir besser verstehen, welche Prozesse optimiert werden können, um Prüfzentren gezielt zu entlasten und die Rekrutierung, Machbarkeitsprüfung (Feasibility), Durchführung, sowie die Akquise neuer industrieller Studien zu erleichtern.



Nehmen Sie hier an der Umfrage teil

Umfrage

Dazu führen der **Deutsche Verein für Krankenhaus-Controlling e.V.**, der **Bundesverband der Study Nurses/Studienassistenten in der Klinischen Forschung e.V. (BUVEBA e.V.)**, die **Healex GmbH** und die **Hochschule Bonn-Rhein-Sieg** eine Umfrage durch. Ihre Teilnahme ist wertvoll! Die Beantwortung der **26 Fragen** dauert **etwa 10 Minuten** und ist selbstverständlich freiwillig. Jede Rückmeldung hilft dabei, die Abläufe in der klinischen Forschung gezielt zu verbessern.

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme und danken Ihnen herzlich für Ihre Unterstützung!

INFORMIEREN SIE SICH AUF WWW.BUVEBA.DE

Der Newsletter vom Bundesverband der Study Nurses /
Studienassistenten in der klinischen Forschung e. V.

NEW

ICH-GCP E6 (R3)

Die **ICH GCP E6(R3)** Guideline wurde am 06. Januar verabschiedet und wird voraussichtlich im Juli 2025 in Kraft treten.

Sie bringt mehrere wesentliche Änderungen mit sich:



- **Struktur und Inhalt:** Die Leitlinie wurde neu strukturiert und in Grundsätze sowie Anhänge unterteilt, um eine bessere Lesbarkeit und Verständlichkeit zu gewährleisten.
- **Risikobasierter Ansatz:** Es wird nun stärker betont, dass klinische Studienprozesse und -maßnahmen proportional zu den Risiken für die Teilnehmer und der Bedeutung der gesammelten Daten gestaltet sein sollten.
- **Zentrale Überwachung:** Die Bedeutung der zentralen Überwachung ("Centralized Monitoring") wurde hervorgehoben. Sie wird nun als integraler Bestandteil der Überwachungstätigkeiten angesehen und wird nicht mehr nur als Ausnahmefall betrachtet.
- **Integration moderner Technologien:** berücksichtigt wird die zunehmende Nutzung elektronischer Datenquellen und technologischer Innovationen in klinischen Studien. Dies umfasst unter anderem den Fernzugriff auf Quelldaten und die Einbindung digitaler Tools in den Studienablauf.

Weitere Informationen:

- <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines#6-2>
- [GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6\(R3\)](#)

STUDY INSIDER

FEBRUAR 2025 | AUSGABE 2

Der Newsletter vom Bundesverband der Study Nurses /
Studienassistenten in der klinischen Forschung e. V.



EINLADUNG ZUM KONGRESS: 'ZUKUNFTSSTANDORT BAYERN' IN ERLANGEN

Zukunftsstandort Bayern: Klinische Forschung „Made in Germany“

Die Zukunft der klinischen Forschung in Deutschland steht an einem entscheidenden Punkt – und Ihre Expertise kann einen Unterschied machen! Daher möchten wir Sie herzlich zu unserer Veranstaltung einladen.

Wann? 25. März 2025 | 09:30 – 18:00 Uhr

Wo? Siemens Healthineers Innovation Center, Henkestraße 127, 91052 Erlangen

Warum sollten Sie dabei sein? – Diese Veranstaltung bringt führende Köpfe aus Politik, Industrie und Medizin zusammen, um zentrale Fragen zu diskutieren:

- **Wie können wir schneller mehr klinische Studien am Standort durchführen?**
- **Welche Rolle spielt die Digitalisierung für effizientere Prozesse?**
- **Wie können Mustervertragsregelungen den Forschungsstandort stärken?**

Nutzen Sie die Gelegenheit, Impulse zu setzen und aktiv zur Weiterentwicklung der klinischen Forschung beizutragen!

Die Teilnahme an diesem Kongress ist kostenlos!

INFORMIEREN SIE SICH AUF WWW.BUVEBA.DE

STUDY INSIDER

FEBRUAR 2025 | AUSGABE 2

Der Newsletter vom Bundesverband der Study Nurses /
Studienassistenten in der klinischen Forschung e. V.

BUVEBA e.V. unterstützt diesen Kongress, da die aktuelle Wandlung im Forschungsbereich auch die Studienkoordination vor große Herausforderungen stellt. **Wir werden auch Vorort mit einem Stand vertreten sein.**

Neben Vorträgen und Best-Practice-Beispielen bietet die Veranstaltung interaktive Workshops, um gemeinsam mit führenden Köpfen aus Politik, Industrie und Medizin Lösungen zu erarbeiten.

Vorträge:

1. Einheitliches Vertragsmuster für klinische Studien in der Onkologie -

Referentin: Anne Puls (Bayerisches Zentrum für Krebsforschung (BZKF) - Justiziarin und Syndikusrechtsanwältin

2. Die Digitalisierung der Kliniken und Prioritäten von KHZG-Umsetzung bis zur klinischen Forschung -

Referent: Prof. Dr. Pierre-Michael Meier, Eco System ENTSCHEIDERFABRIK - der eHealth Inkubator

3. Nutzung von Patientendaten für die klinische Forschung -

Referent: Michael Wolf, Deutschen Telekom Healthcare and Security Solutions der Leiter des Fachbereiches Digital Health.IT

4 Automatisierte Abrechnung von klinischen Studien in Kliniken -

Referent: Alexander van der Mey, Healex GmbH

5. Erfolgreich verhandeln mit Sponsoren - kritische Vertrags- und Budgetpunkte aus Sicht der Zentren -

Referentin: Dr. Carolin Maune, Zentrale Studienkoordinatorin, Kliniken der Stadt Köln gGmbH

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie auf der [Veranstaltungshomepage](#)

STUDY INSIDER

FEBRUAR 2025 | AUSGABE 2

Der Newsletter vom Bundesverband der Study Nurses /
Studienassistenten in der klinischen Forschung e. V.



H+ Hotel Hannover
23.10. - 24.10.2025



REFERENTINNEN UND REFERENTEN GESUCHT



SIE HABEN EIN INTERESSANTES THEMA IN BEZUG AUF
DIE KLINISCHE FORSCHUNG?

SIE MÖCHTEN ALS REFERENTIN / REFERENT AM
BUKO 2025 TEILNEHMEN?

KONTAKTIEREN SIE UNS! info@buveba.de

KONTAKTIEREN SIE UNS

✉ info@buveba.de
☎ +49 (0) 1522 676 3604
🌐 www.buveba.de

Kurz & Knapp: Entdecken Sie aktuelle Stellenangebote, spannende Updates zum BUKO 2025 und vieles mehr auf unserer Homepage. Bleiben Sie informiert über wichtige Termine, Neuigkeiten und Events rund um BUVEBA. www.buveba.de