Klinische Forschung braucht Struktur

Eine verlässliche Basis schaffen

Vor 4 Jahren wurde Privatdozent Dr. Christoph Hanefeld, Internist und Kardiologe, Klinikdirektor der Medizinischen Klinik III des St. Elisabeth Hospitals im Katholischen Klinikum Bochum (KKB). Seit einem Jahr gehört er der Geschäftsführung an. Sie leitet die Geschicke eines regionalen Verbunds mit 5 Klinikstandorten, ambulanten Diensten, Rehabilitation, Seniorenstift, Bildungsinstitut und verschiedenen Zentren für die Schwerpunktbehandlung komplizierter und folgeschwerer Erkrankungen. Im Verbund des KKB arbeiten rund 3800 Mitarbeiter. Die Ärzte, Pflegekräfte und Therapeuten versorgen pro Jahr etwa 50 000 Patienten stationär und 150 000 Patienten ambulant. Das KKB ist ein Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum.

Christoph Hanefeld

? Herr Dr. Hanefeld, welche Forschungsprojekte werden in Ihrem Klinikum durchgeführt?

Christoph Hanefeld: Wir betreiben sowohl präklinische Grundlagenforschung als auch klinische Studien und Projekte der Versorgungsforschung. Die Projekte der Grundlagen- und Versorgungsforschung werden

in der Regel von den Wissenschaftlern selbst initiiert und bei (öffentlichen) Förderinstitutionen beantragt. In der klinischen Forschung überwiegen Aufträge der pharmazeutischen Industrie. Sie beziehen sich vor allem auf neurologische, dermatologische, internistische und onkologische Erkrankungen, aber auch die Pädiatrie und Kardiologie sind vertreten.

? Wie viele Projekte sind es insgesamt?

Hanefeld: Derzeit laufen mehrere 100 Projekte, wenn man die verschiedenen Studienarten und Stadien von der Antragsbewilligung bis zur Nachbeobachtung berücksichtigt. Pro Jahr gehen rund 250 Projektanfragen für eine klinische Studie ein, jeder dritten bis vierten Anfrage kommen wir nach. Wenn wir ein Projekt ablehnen, kann dies verschiedene Gründe haben. Möglicherweise lässt sich die Studie nicht kostendeckend umsetzen, oder es besteht kein hinreichend großes wissenschaftliches Interesse. Manchmal haben wir zu wenig Patienten mit der entsprechenden Indikation, oder eine Studie darf aus ethischen Gründen nicht durchgeführt werden, da eine Parallelstudie im Haus läuft.

? Wie ist die klinische Forschung bei Ihnen organisiert?

Hanefeld: Die Organisation und Umsetzung klinischer Studien obliegt den einzelnen Abteilungen. Dort werden die Studien

eingeworben und die Abläufe organisiert. Die Chefarzte tragen die Verantwortung. Einige haben bei Multicenterstudien die Leitung der klinischen Prüfung inne. Unsere Zentralverwaltung klärt die juristischen und personellen Fragen, die mit einer klinischen Studie einhergehen, und holt die Zustimmung der Geschäftsführung ein. Die Schnittstelle zwischen Abteilung und Verwaltung hat in der Vergangenheit zum Teil Reibungsverluste und Verzögerungen mit sich gebracht, zum Beispiel bei der Leistungsabrechnung, Personalqualifizierung oder der Außendarstellung als Prüfzentrum für verschiedene Indikationen. Wir sind dabei dies zu verbessern und Synergien zu fördern, indem wir gemeinsame Prozesse für Studienambulanzen organisieren und die Weiterbildung zentralisieren.

? Was sind dabei Ihre Aufgaben als Ärztlicher Geschäftsführer?

Hanefeld: Als Geschäftsführung wollen wir die Infrastruktur für die Forschung weiter verbessern und gleichzeitig die Chefarzte und Studienteams von der Verwaltungsarbeit entlasten. Vor 6 Jahren ist in Bochum die Idee entstanden, ein softwarebasiertes Verwaltungsmanagement für klinische Studien zu entwickeln, ein Clinical Trial Managementsystem für Prüfzentren. Die Software ist als Pilot am St. Josef Hospital, einem unserer Standorte, implementiert. In einem Modellprojekt sind wir nun dabei, die anderen Studienambulanzen gleichermaßen auszustatten. Dadurch wird es möglich, die verschiedenen Studien von der Antragsphase über den Ressourcenbedarf und die Personalplanung bis zur Abrechnung im Blick zu behalten, was sowohl für die Studienteams und hier vor allem für die Study Nurses als auch für die zentrale Verwaltung eine erhebliche Erleichterung bedeutet. Außerdem ist von Vorteil, dass die mit einer Stu-

die verbundenen Kosten besser zugeordnet und gegenüber den Auftraggebern geltend gemacht werden können, denn der zusätzliche Aufwand für Studien darf nicht aus den laufenden Betriebseinnahmen über die DRG-Erlöse finanziert werden.

? Wie werden die Neuerungen von den Chefarzten und in den Studienteams aufgenommen?

Hanefeld: Wir hören viel Zustimmung. Natürlich ist jede Umstrukturierung auch mit Unsicherheiten verbunden. In den Studienteams stellte sich die Frage, welche Änderungen sich für den Arbeitsplatz ergeben werden. Der vorgesehene Personalpool wird unseres Erachtens eher zu einer Verbesserung führen, weil er eine hohe Flexibilität ermöglicht und sich die Einsatzmöglichkeiten der Study Nurses vergrößern. Die Verantwortungsbereiche der Chefarzte bleiben selbstverständlich bestehen. Statt Strukturen vorzugeben, haben wir den Handlungsbedarf in Gesprächen mit Chefarzten und Oberärzten erörtert und festgestellt, dass zentralisierte Bildungsprogramme, Stellenpools, gemeinsame Studienambulanzen und EDV-Lösungen im Interesse aller sind.

? Was möchten Sie für die Forschung im Klinikum erreichen?

Hanefeld: In den nächsten 3 Jahren wollen wir die Standardisierung bei sinnvollen Aufgaben und gemeinsamen Prozessen vorgebracht und unser Modellprojekt mit der Verwaltungssoftware in allen Studienambulanzen eingeführt haben. Wir versprechen uns hiervon eine effizientere Verzahnung an der Schnittstelle zwischen Forschungseinheiten und Zentralverwaltung. Ferner gehen wir davon aus, dass eine gute Studienorganisation dazu beiträgt, dass der besondere Behandlungsaufwand in einer Studie besser als bislang geleistet werden kann und die Patienten die Follow-up-Termine gern wahrnehmen. Letzteres ist notwendig, um die Auswertbarkeit der Studie nicht zu gefährden. Wir glauben so einen wesentlichen Beitrag zu leisten, um über die Region hinaus unseren Forschungsstandort zu stärken. Genauso setzen wir uns für gemeinsame Plattformen mit anderen Kliniken ein, um Potenziale bei der Patientenrekrutierung zu heben und den Austausch zu intensivieren.

! Vielen Dank für das Gespräch!

Das Interview führte Dr. Adelheid Weißling, Düsseldorf