

# Der Monitor

*Angewandte klinische Forschung:  
Was ist das? Wir bieten Informationen  
und praktische Tipps für Mitarbeiter und  
Interessierte der klinischen Forschung in  
den unterschiedlichsten Bereichen.*

*Ab dieser Ausgabe werden in loser Folge  
Beiträge zum Berufsbild des Monitors,  
seinen Aufgaben, seinen Rechten und  
Pflichten sowie praktische Tipps in Form  
von Checklisten und Vorlagen für  
Formulare präsentiert.*

*Autor: Klaus Becher*

## **Den Begriff Monitor kann man wie folgt definieren:**

Person oder technische Einheit zur Prozessüberwachung. Als Person versteht man darunter einen Beobachter, der einen Soll-Ist-Vergleich durchführt. Ein Studienmonitor ist z. B. verantwortlich für Qualität und Verfügbarkeit der Daten entsprechend einem vorher definierten Studienplan.

## **Monitoring in klinischen Studien:**

Klinisches Monitoring beinhaltet eine kontinuierliche Qualitätskontrolle, die vor, während und nach klinischen Prüfungen stattfindet. Das Monitoring wird von speziell qualifizierten Mitarbeitern (Monitore) durchgeführt, die mit den Anforderungen an klinische Studien im Allgemeinen und mit den individuellen Inhalten einzelner Studien besonders vertraut sind. Der Monitor steht allen an der Studie beteiligten Personen bei allen studienspezifischen Belangen jederzeit als kompetenter Ansprechpartner zur Verfügung.

Der Monitor stellt vor einer klinischen Studie sicher, dass alle notwendigen Dokumente im Prüfzentrum vorliegen. Durch ausführliches Informie-

ren des Prüfarztes zum Studienablauf und regelmäßige persönliche Besuche im Prüfzentrum wird eine Protokoll- und GCP-konforme Durchführung der klinischen Prüfung und die ordnungsgemäße Dokumentation der Studiendaten gewährleistet.

Dazu hat der Monitor engen Kontakt mit dem Prüfarzt und dem Sponsor und stellt das Bindeglied zwischen beiden dar. Somit beteiligt er sich aktiv an der Planung, Organisation und Betreuung einer Studie.

## **Aus dem breiten Einsatzbereich können sich unterschiedliche Aufgaben für den Monitor ergeben:**

- Studienplanung: Diese geschieht in den meisten Fällen direkt durch den Sponsor, kann sich aber auch in einigen Punkten auf den Monitor verlagern, z. B. Erstellen von Prüfplan, CRF, Prüfarztordner sowie anderen für die Studiendurchführung notwendige Unterlagen (Patiententagebücher u. a.), Organisation der Bereitstellung der Prüfmedikation
- Erstellen der Unterlagen zur Einreichung bei Ethikkommissionen
- Erstellen der Unterlagen zur Meldung an die zuständigen Behörden (BfArM oder PE und Landesbehörden)
- Rekrutierung von Prüfarzten
- Pre-Study-Visits in (zumeist unbekanntenen) Prüfzentren zur Erkundung der Eignung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung
- Studieninitiierung durch genaue Einweisung des





Studienpersonals in z. B. Prüfplan, Studiendurchführung, Verantwortlichkeiten, CRF, (Honorar), Versicherung, Medikation, Meldung von (S)AEs, Patientenaufklärung und -verständnis sowie weitere studienspezifische Punkte

- **Monitoring persönlich (vor Ort) und telefonisch:**
  - Überprüfung der Patienten: Einverständniserklärungen (Unterschrift/Datum)
  - Überprüfung der CRF auf Vollständigkeit und Richtigkeit, Plausibilität, Abklärung der daraus entstehenden Fragen, Abklärung von Datenmängeln (Source Data Verification)
  - Datenschutz
  - Meldung von (S)AEs
  - Überprüfung der Studienmedikation (Drug Accountability)
  - Aktualisierung der Zentrumsunterlagen (Prüf-arztordner)
  - Erstellen von Monitoring-Reports und Statusberichten
  - Beachtung der Normwerte/Referenzbereiche (Labor)
  - Weitere studienspezifische Aktivitäten (z. B. Überprüfung von medizinischen Geräten)
- **Close-out-Visit zum Studienabschluss** (Restmedikation, Notfallcodes)
- **Vorbereitung von Audits durch den Sponsor** oder die Behörden

### Rechtliche Grundlagen

Monitoring ist kein Luxus, den sich die Sponsoren leisten, sondern basiert auf festen rechtlichen oder aber allgemein anerkannten Bestimmungen. Ohne ein genau definiertes Monitoring wird heute keine klinische Studie mehr als wissenschaftliche Grundlage für neue Erkenntnisse anerkannt. Eine Zulassung neuer Medikamente ist ohne Studienmonitoring nicht möglich. Wichtige Regelungen findet man im AMG und in verschiedenen Guidelines (GCP, GMP, Deklaration von Helsinki usw.).

### Berufliche Vor-Ausbildung

Bestimmte fachliche Voraussetzungen ergeben sich aus den oben beschriebenen Aufgaben des Monitors eigentlich von selbst, sind aber bis jetzt noch nicht fest in einem Anforderungskatalog definiert. Unbedingt notwendig sind aber zumindest Grundkenntnisse im medizinischen Bereich sowie verwandten akademischen Studiengängen (z. B. Humanbiologie, Biologie, Ökotoxikologie oder Chemie/Biochemie). Auch Kenntnisse der Statistik und Dokumentation können die Arbeit als Monitor sehr erleichtern. Weiterhin sollten die notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen (AMG,

GCP und weitere Bestimmungen) bekannt sein. Hier werden von einigen Auftragsforschungsinstituten Kurse angeboten, die solche Kenntnisse vermitteln sollen. Neben den notwendigen fachlichen Voraussetzungen muss der Monitor über persönliche Eigenschaften wie Teamgeist, Einfühlungsvermögen, Kompromissbereitschaft, Reisebereitschaft, logisches Denken und Konfliktbewältigungsvermögen verfügen. Ebenso wichtig sind Kommunikationsfähigkeit, gute Fremdsprachenkenntnisse (mindestens Englisch in Schrift und Wort) und Verhandlungsgeschick.

### Verdienstmöglichkeiten

Wie bereits bei den beruflichen Voraussetzungen gibt es auch in diesem Bereich keine fest definierten Richtlinien.

Grundsätzlich muss man zwischen zwei Möglichkeiten einer Arbeit als Monitor unterscheiden:

- **angestellter Monitor bei einer Pharmafirma** oder einem Auftragsforschungsinstitut (CRO) oder
- **als freiberuflich tätiger Monitor ohne Festanstellung bei einer der o. g. Institutionen.**

Beide Formen haben sicherlich ihre Vor- und Nachteile. Diese werden wir in einem späteren Beitrag noch einmal genauer beleuchten.

Insgesamt ist der Beruf eines Monitors sicherlich eine interessante und auch recht krisensichere Alternative unter den in der Pharmaindustrie angebotenen Berufszweigen. Derzeit wird in der Pharmaindustrie geforscht wie selten zuvor, es besteht daher ein großer Bedarf an engagierten und gut ausgebildeten Monitoren. ■

**Der Autor** dieser Artikelreihe, Klaus Blecher, ist seit Jahren in der klinischen Forschung als Monitor tätig – jetzt auch als Projektleiter. Seinem eigenen beruflichen Werdegang folgend, werden die Themen sowohl aus dem Blickwinkel des Monitors als auch des Projektleiters klinischer Studien gesehen. Er wird zu verschiedenen Aspekten der angewandten klinischen Forschung Stellung nehmen. Ziel dieser Artikelreihe ist es, bei allen ein besseres Verständnis für die Inhalte und auch die Notwendigkeit des Studienmonitorings zu schaffen. Zumal dies von einigen immer noch als eine reine Kontrolle Ihrer Arbeit angesehen wird.

#### Kontakt:

— Klaus Blecher  
— Bachstraße 16  
— D-56321 Brey  
Tel.: +49 2628 987039  
E-Mail: kbm-monitoring@t-online.de