

Glossar - P: Projektmanagement / Projektmanager

Projektmanagement / Projektmanager in klinischen Studien

Das **Projektmanagement** in klinischen Studien umfasst alle Funktionen von der Planung bis zum [Abschlussbericht](#) einer Studie bzw. [Anwendungsbeobachtung](#). Der **Projektmanager** übernimmt die Organisation bzw. Logistik der Studie, koordiniert alle Einzelabläufe und ist Bindeglied zwischen allen Beteiligten der Studie wie dem [Sponsor](#), dem Principal Investigator (Leiter der klinischen Studie), allen beteiligten Prüfzentren, der [Clinical Research Organisation](#) und den [Clinical Research Associates](#).

Das Projektmanagement kann entweder vom Sponsor, dem Leiter der klinischen Studie oder einer Clinical Research Organisation übernommen werden. Die Funktion aller Beteiligten wird vor Beginn der Studie vertraglich festgelegt, wobei der Sponsor stets die Hauptverantwortung trägt, jedoch auch teilweise Verantwortungen auf andere Personen bzw. Organisationen übertragen kann.

Das Projektmanagement ist insbesondere für die gesetzeskonforme Umsetzung der Studie und die [ICH-GCP](#)-konforme Umsetzung der klinischen Prüfung verantwortlich. Es überwacht alle Planungen, die Umsetzung des Prüfplans / Beobachtungsplans, die zeitlichen und finanziellen Einhaltung der Studie, die vorgegebenen Rekrutierungszahlen für jedes Prüfzentrum und die Korrespondenz mit den Behörden. Hierzu zählen neben den Korrespondenzen mit den [Ethikkommissionen](#) (Kommunikation während der Einreichung bzw. von [Amendments](#)) und den BOB ([Bundesoberbehörden](#)) auch die Nachverfolgung von SAE ([Serious Adverse Events](#)). Der Projektmanager überwacht somit die Studie und ist auch für die Berichterstellung und ggf. Stoppen der Studie bei Anhalt für eine Gefährdung der Studienpatienten oder bei Anhalt für eine nicht-ethische Fortführung der Studie verantwortlich. Dies ist z.B. der Fall, wenn der Studienarm mit Verum wesentlich bessere oder schlechtere Ergebnisse erzielt als die Kontrollgruppe.

Der Projektmanager hat ebenfalls engen Kontakt zu den Clinical Research Associates (CRA – klinische Monitore) und übernimmt bzw. überwacht sowohl die Organisation von Studientreffs als auch die [Honorierung der Studienärzte](#).

Der Projektmanager hat somit ein sehr weitreichendes Aufgabenfeld, so dass er eine sehr hohe Qualifikation mit fundiertem medizinischem Wissen, Organisationstalent und viel Erfahrung aufweisen muss. Projektmanager sind oftmals Fachärzten mit langjähriger klinischer Erfahrung und mit fundierten Zusatzkenntnissen im Studienbereich. Das Projektmanagement in klinischen Prüfungen wird auch oftmals von einer Clinical Research Organisation übernommen. Der Projektmanager sollte auf jeden Fall eine adäquate Ausbildung nachweisen können, wobei hierzu auch regelmäßige Fortbildungen und z.B. ein Studienleiterkurs zählen.

03.01.15/TK

[nach oben](#)