

# Ergebnisse des World-Cafés

Jahreskongress der DGPharMed in Kooperation mit dem BUVEBA e.V. in Berlin, 2026

## Schnittstelle Studienkoordination & Datenmanagement im Dialog

### Fokus: Dialog und Rollenverständnis

Der Workshop thematisiert die reale Zusammenarbeit im Studienalltag. Ziel ist die Identifikation von Hürden zwischen den Fachbereichen. Ein direkter Dialog und Wissen um die Arbeitsweisen der Gegenseite bilden die Basis für eine effiziente Kooperation.

Teilnehmende: Die Diskussion wurde durch eine starke Präsenz aus der Studienkoordination (SK) und von Study Nurses (SN) getragen. Den Gegenpart bildeten Fachleute aus Datenmanagement (DM), eCRF-Entwicklung, IT-Dienstleistung, Regulatory Affairs, Pharmacovigilance und Business Development.

### Zentrale Herausforderungen:

- **Kommunikation (Haupt-Hürde):**

Hierzu zählen unklare Übertragungswege, ineffiziente Query-Prozesse (insb. bei weit zurückliegenden Visiten) sowie die Abstimmung mit der IT-Seite

- **Prozesse & Workflow:**

Mangelndes gegenseitiges Prozessverständnis, unklare Rollenverteilung sowie starre oder unlogische Arbeitsabläufe (Workflows) am Zentrum.

- **Daten & Technik:**

Unlogische Datenfelder und fehlende Kommentarfelder im eCRF und Herausforderungen bei der Abstimmung mit der IT-Seite.



# Ergebnisse des World-Cafés

Jahreskongress der DGPharMed in Kooperation mit dem BUVEBA e.V. in Berlin, 2026

## Zentrale Diskussionspunkte und Ansätze

### 1. Einbindung in System-Design und Vorab-Testphasen (Testversionen & UAT)

**Das Problem:** EDC-Systeme werden oft ohne Fokus auf den klinischen Workflow entwickelt. Frühere Formate wie Investigator Trainings vor Ort zur gemeinsamen Systemprüfung finden kaum noch statt. Zudem zeigt die Erfahrung, dass Tests meist nur durch Sponsoren oder Prüfärzte erfolgen. Das Feedback der eigentlichen Anwender:innen (SK/SN) im Entwicklungsprozess fehlt ebenso wie der Zugang zu Testversionen vor dem Studienstart. Die Entwickler erhalten dadurch zu wenig Feedback, um Verbesserungen einzuführen.

**Die Diskussion:** Beidseitig herrscht Einigkeit, dass eine Einbindung der Koordination massiv Korrekturaufwand spart. Es geht hierbei nicht um eine Rückkehr zu klassischen Investigator Trainings oder die rein technische Abnahme, den sogenannten User Acceptance Test (UAT). Gefragt sind zielgruppengerechte Formate für SK/SN. Trotz knapper Ressourcen besteht hohe Bereitschaft für Praxis-Tests (z. B. ein Zeit-Invest von ca. 2 Std. für Dummy-Runs). Ziel ist kein perfektes System für jeden Workflow, sondern eine grundlegende Prüfung der Usability vor dem Go-Live.

**Lösungsvorschläge:** Frühzeitige Einbindung der SK/SN in das Design sowie der standardisierte Zugriff auf Testversionen oder Dummy-Runs. Dies ermöglicht praxisnahes Feedback und eine bessere Vorbereitung der Zentren vor dem ersten Patienteneinschluss.

### 2. Query-Management und Kommunikationswege

**Das Problem:** Datenmanager formulieren Queries oft bewusst offen, um Antworten nicht vorzugeben und Bias zu vermeiden. In der Praxis führt dies jedoch zu langwierigen Klärungsschleifen, da die eigentliche Fragestellung für die Koordination oft unklar bleibt. Der starre Weg über Monitore oder Portale wird als ineffizient wahrgenommen. Es fehlen direkte Kanäle, um akute Probleme oder langwierige Unklarheiten zeitnah zu lösen.

**Die Diskussion:** Es wurde deutlich, dass ein direkter Kommunikationsweg viele Missverständnisse sofort ausräumen könnte, statt sie über Wochen offen zu halten. Eine effiziente Kommunikation zwischen Koordination und Datenmanagement ist entscheidend, um den „Ping-Pong-Effekt“ bei der Datenklärung zu stoppen.

**Lösungsvorschläge:** Eine Verkürzung der Kommunikationswege innerhalb des regulatorischen Rahmens wird angestrebt. Die Einführung direkterer Kanäle zur Klärung technischer Fragen beschleunigt den Prozess und stärkt die inhaltliche Datenqualität nachhaltig.

# Ergebnisse des World-Cafés

Jahreskongress der DGPharMed in Kooperation mit dem BUVEBA e.V. in Berlin, 2026

## Zentrale Diskussionspunkte und Ansätze

### 3. Technisches Verständnis und Systemkomplexität

**Das Problem:** Globale Studien machen EDC-Systeme komplexer und weniger intuitiv. Viele Fehler entstehen durch fehlendes Wissen über die technische Datenbank-Logik im Hintergrund. Zudem variiert die Handhabung der Systeme je nach eCRF-Anbieter stark, was die Fehleranfälligkeit bei der Dateneingabe erhöht.

**Die Diskussion:** Ein tieferes Verständnis für die Technik hilft dabei, Systemmeldungen richtig zu interpretieren und effizienter zu reagieren. Die Teilnehmenden wünschten sich hier eine stärkere Harmonisierung der Prozesse bereits in der Planungsphase, um die eCRF-Struktur besser auf den klinischen Alltag abzustimmen.

**Lösungsvorschläge:** Die Vermittlung von technischem EDC-Know-how sollte fester Bestandteil der Ausbildung für Studienkoordinatoren werden. Es besteht die berechnete Erwartung, dass ein besseres Verständnis der Systemlogik den Umgang mit komplexen Datenbanken erleichtert und den Schulungsaufwand pro Projekt reduziert.

### 4. Kontinuität und Fachwissen an der Schnittstelle

**Das Problem:** In klinischen Projekten zeigt sich auf beiden Seiten oft eine hohe Fluktuation. Ständig wechselnde Ansprechpartner erschweren den Aufbau einer stabilen Arbeitsbeziehung und führen zu Reibungsverlusten im Informationsfluss. Zudem wird auf Seiten der Zentren teilweise ein fehlender medizinischer Hintergrund bei Datenmanagern wahrgenommen, was die fachliche Kommunikation bei Queries erschweren kann.

**Die Diskussion:** Ein stabiles Projektteam und gegenseitiges medizinisches Grundverständnis werden als essenziell für eine hohe Datenqualität angesehen. Es wurde deutlich, dass die Zusammenarbeit besonders dann leidet, wenn durch personelle Wechsel wertvolles Wissen über das spezifische Projekt verloren geht.

**Lösungsvorschläge:** Das Anstreben beständigerer Projektteams auf beiden Seiten sowie eine stärkere medizinische Basisorientierung im Datenmanagement (insbesondere für Funktionen, die aktiv Queries stellen) könnten die Qualität der fachlichen Abstimmung nachhaltig steigern. Ziel ist es, die Effizienz des Datenaustauschs durch ein besseres Verständnis für die klinischen Zusammenhänge zu verbessern.

# Ergebnisse des World-Cafés

Jahreskongress der DGPharMed in Kooperation mit dem BUVEBA e.V. in Berlin, 2026

## Ausblick und nächste Schritte

Die Rückmeldungen während des Workshops haben verdeutlicht, dass der Bedarf an einer tiefergehenden Beleuchtung dieser Schnittstelle hoch ist. Impulse aus dem Plenum wie der Wunsch nach mehr Face-to-Face Kontakten beim Studien-Setup oder Ideen zu einer punktuellen personellen Unterstützung (z.B. durch Modelle wie SMOs) zeigen den Wunsch nach Entlastung. Gleichzeitig wurde deutlich, dass solche Ansätze noch viele offene Fragen zur Umsetzung aufwerfen, da sie die Schnittstellenproblematik teilweise nur innerhalb der Strukturen verschieben. Um diese Themen weiter zu verfolgen, ziehen wir folgende Schritte in Betracht:



**Ganzheitlicher Austausch:** Zukünftig möchten wir verstärkt auch die Herausforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen des Datenmanagements beleuchten, um ein vollständiges Bild der Schnittstelle zu erhalten.



**Systematische Erfassung:** Ein möglicher Ansatz für die Zukunft wäre eine breit gefächerte Umfrage über verschiedene Zentren hinweg, um die aktuellen Problempunkte noch repräsentativer zu erfassen.



**Fortführung des Formats:** Der Workshop war ein erster Aufschlag. Zukünftig sollen weitere Austauschformate folgen, um gemeinsam mit allen Beteiligten an nachhaltigen Lösungsansätzen zu arbeiten.

## Abschließendes Fazit

Auch wenn die Perspektiven oft unterschiedlich sind, verfolgen beide Seiten letztlich das gleiche Ziel: eine bestmögliche Studiendatenqualität. Der Workshop hat bewiesen, dass der direkte Dialog die wichtigste Voraussetzung dafür ist.

Vielen Dank an alle Teilnehmenden für die wertvollen Beiträge!