

Dienstag, 31. Mai 2022 | 09:00 – 09:45 Uhr

Dienstag, 31. Mai 2022 | 10:00 – 10:45 Uhr (Wiederholung)

Simulation als Instrument für Training von Studienteams

Die erfolgreiche Durchführung von klinischen Prüfungen am Studienzentrum hängt in hohem Maße davon ab, wie gut die Studienteams auf die spezifischen Herausforderungen der jeweiligen Studie vorbereitet sind. Dies führt dazu, dass besonders bei anspruchsvollen Protokollen, die Rekrutierung und fehlerfreie Durchführung kritischer Prozeduren wie z.B. PK-Sampling erst nach und nach gelingt. Dadurch kommt es zu einer unnötigen Vergeudung von Zeit und anderen Ressourcen. Im Rahmen des EU-geförderte Programms LENA (Labeling of Enalapril from Neonates up to Adolescents) wurde eine Methode entwickelt, mit der die technischen Mittel und didaktischen Prinzipien der Medizinischen Simulation genutzt werden um Studienteams zu trainieren. Wir konnten dabei zeigen, dass diese Trainings die erfolgreiche Rekrutierung sowie die ordnungsgemäße PK-Probennahme und –verarbeitung verbessern und Teams effektiv auf studienspezifische Herausforderungen vorbereiten¹.

In einer Kooperation mit der CRO CRS Riedlsperger hat das Medizinische Simulationszentrum Salzburg das Trainingsprogramm weiterentwickelt, so dass nun sowohl Sponsoren als auch Studienteams, im Simulationszentrum, in den eigenen Studienzentren bzw. im Rahmen von Live-Online-Simulationen remote von der Methodik profitieren können. Unter anderem sind die Optimierung der Durchführbarkeit von Studienprotokollen und des Rekrutierungserfolges, Ressourcenplanung, Training von Sponsorpersonal oder Studienteams in sehr wirksamer und effizienter Weise möglich.

Im Workshop auf dem DACH-Symposium erleben die Teilnehmer*innen in einem Live-Szenario wie Studienteams auf spezifische Anforderungen vorbereitet werden können.

Referenz

1 Burckhardt BB, Ciplea AM, Laven A, Ablonczy L, Klingmann I, Lärer S, Kleine K, Dalinghaus M, Đukić M, Breur JMPJ, van der Meulen M, Swoboda V, Schwender H, Lagler FB. Simulation Training to Improve Informed Consent and Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Sampling in Pediatric Trials. *Front Pharmacol.* 2020 Dec 11;11:603042. doi: 10.3389/fphar.2020.603042. PMID: 33424611; PMCID: PMC7793942.

Referenten:

PD Dr. Florian Lagler, CEO
Clinical Research Center Salzburg GmbH
Medizinisches Simulationszentrum Salzburg

Mag. Reinhard Riedlsperger, CEO
Clinical Research Services Riedelsperger KG