

## ■ KLINISCHE FORSCHUNG

# Von der Study Nurse zum Research Professional – die Entwicklung einer Schlüsselrolle in der klinischen Forschung

Die klinische Forschung hat sich in den letzten Jahrzehnten rasant verändert. Wo früher der Prüfarzt die zentrale Figur war, ist heute ein Team hochqualifizierter Fachkräfte unverzichtbar. Im Zentrum dieser Entwicklung standen zunächst medizinische Kräfte, die Prüfarzt:innen unterstützten, ihre Aufgaben reichten von einfacher Dokumentation über Terminorganisation bis hin zur Begleitung von Patient:innen während der Studien.

Aus dieser Anfangsphase entstand der Begriff „Study Nurse“. Er spiegelt noch die historische Verbindung zur Pflege wider: Viele frühe Mitarbeitende kamen aus pflegerischen Berufen; ihre Tätigkeit war eng an die medizinische Assistenz gebunden. Mit der zunehmenden Komplexität klinischer Studien und der Spezialisierung der Aufgaben wurde dieser Begriff zunehmend unzureichend.

Die Rolle umfasst heute weit mehr als pflegerische Tätigkeiten und wird längst von Personen mit ganz unterschiedlichen medizinischen und wissenschaftlichen Hintergründen ausgeübt. Andere Bezeichnungen wie „Studienassistenz“ oder „Research Nurse“ verdeutlichen die Willkür und Vielfalt der Begriffe – oft verwirrend, nicht gender-neutral und fachlich nicht exakt.

In den letzten Jahren haben sich daher verschiedene Initiativen mit der Frage beschäftigt, wie diese Rolle klarer beschrieben, professionalisiert und einheitlicher benannt werden kann. Der zunehmende Konsens: Studienkoordination bzw. Studienkoordinator:innen als tragfähige, fachlich fundierte Berufsbezeichnung in Deutschland. Sie beschreibt die Kernaufgaben in der Durchführung klinischer Prüfungen, schafft Orientierung für Ausbildung und Qualifizierung und trägt zur Sichtbarkeit der Rolle bei.

Gleichzeitig zeigt der Blick in die Praxis, dass die Realität häufig über diese Bezeichnung hinausgeht. Verschiedene Tätigkeitsprofile verdeutlichen eine starke Ausdifferenzierung: von operativer Studiendurchführung über Datenmanagement, Qualitäts- und Prozesssicherung bis hin zu Projektmanagement, Budgetverantwortung und Teamleitung. Es gibt nicht die eine Rolle, sondern ein Spektrum spezialisierter Funktionen innerhalb des operativen Studienschwerpunkts.

Ein Blick auf die tatsächlichen Aufgaben- und Verantwortungsprofile macht diese Komplexität deutlich.

Neben den bekannten Tätigkeiten der ehemaligen Study Nurse haben sich in der Praxis Aufgaben etabliert, die weit über Assistenz oder pflegerische Beschäftigungen hinausgehen und die an vielen Prüfzentren faktisch von dieser Berufsgruppe getragen werden.

## **Nicht unterstützendes Beiwerk, sondern tragende Säule**

Aufgaben, die lange nicht zur Rolle gezählt wurden, heute aber Realität für Research Professionals sind:

- **Vertrags- und Budget-Mitwirkung**  
Mitwirkung an Vertragsprüfungen und -verhandlungen, Budgetkalkulationen, Kostenstellenübersichten, an Abrechnungsprozessen sowie dem Monitoring studienspezifischer Budgets, häufig in enger Abstimmung mit Sponsor, Contract Research Organisation (CRO) und internen Verwaltungsstellen.
- **Regulatorische und rechtliche Umsetzung**  
Umsetzung regulatorischer Anforderungen (Good Clinical Practice – GCP, Standard Operating Procedures – SOPs, nationale Gesetzgebung), Vorbereitung und Begleitung von Monitoring Visiten, Audits und Inspektionen sowie Koordination studienrelevanter Prozesse mit Ethik-Kommissionen und weiteren Gremien.
- **Projekt- und Prozessmanagement**  
Strukturierung komplexer Studienabläufe, Koordination mehrerer Protokolle parallel, Ressourcenplanung, Zeitmanagement sowie Sicherstellung standardisierter Prozesse innerhalb der Studienzentrale.
- **Datenqualität und Datenintegrität (Verantwortung liegt beim Prüfarzt)**  
Einsatz für vollständige, nachvollziehbare und fristgerechte Dokumentation von Quelldaten, Pflege elektronischer Studiensysteme (electronic Case Report Form – eCRF, Interactive Voice/Web Response System – IxRS, IVRS oder IWRS), Bearbeitung von Queries und Sicherstellung der Datenkonsistenz über den gesamten Studienverlauf.
- **Schnittstellensteuerung**  
Zentrale Kommunikations- und Koordinationsrolle zwischen Prüfzentrum, Sponsor, CRO, Laboren, Apotheken, Vendors, ärztlichen Prüfer:innen und weiteren internen sowie externen Beteiligten.
- **Patientensicherheit und Patientenmanagement**  
Organisation, Begleitung und Überwachung der Studienteilnehmenden, Erhebung studienspezifischer Parameter, Nebenwirkungsmanagement sowie kontinuierliche Abstimmung mit dem ärztlichen Studienteam.
- **Operative Studiendurchführung**  
Planung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Studienvisiten und Untersuchungen, häufig als integraler Bestandteil eines deutlich umfassenderen Verantwortungsprofils.

Um diese Vielfalt sichtbar zu machen, wird in der Praxis zunehmend mit beschreibenden Sammelbegriffen gearbeitet. Der Begriff „Research Professional“ kann in diesem Zusammenhang hilfreich sein, nicht als formale Berufsbezeichnung, sondern als übergreifende Beschreibung für hochqualifizierte operative Expert:innen in der klinischen Forschung. Er macht deutlich, dass diese Tätigkeiten weit über Assistenz hinausgehen und eine eigenständige fachliche Professionalität erfordern.

Für Prüfzentren und die Industrie bedeutet das: Diese Berufsgruppe ist kein unterstützendes Beiwerk, sondern eine tragende Säule klinischer Prüfungen. Research Professionals, unabhängig von ihrer konkreten Stellenbezeichnung, sichern Datenqualität und Patientensicherheit, entlasten Prüfarzt:innen und tragen entscheidend zur Effizienz und Umsetzbarkeit moderner Studien bei.

Die Entwicklung von der „Study Nurse“ zu hoch spezialisierten Rollen in der klinischen Forschung wie dem „Research Professional“ zeigt eindrücklich, wie sehr sich das Feld professionalisiert hat.

Die Diskussion um Begriffe, transparente Rollenbilder und gezielte Qualifizierung sind dabei kein Selbstzweck. Sie berühren zentrale Fragen der Verantwortungsverteilung, der Qualifizierung und der Wertschätzung operativer Arbeit in klinischen Studien.

Eine klare, realitätsnahe Beschreibung dieser Rollen ist Voraussetzung dafür, ihre Bedeutung sichtbar zu machen und sie strukturell weiterzuentwickeln. Der aktuelle fachliche Diskurs zeigt: Die Professionalisierung dieser Berufsgruppe ist längst in Bewegung.

### AUTORIN



**Carolin Kurth** ist Gründerin und Geschäftsführerin der Camovis GmbH, einem auf klinische Forschung spezialisierten Dienstleister. Mit langjähriger Erfahrung im Bereich klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten liegt ihr Schwerpunkt auf der operativen Umsetzung, dem

Projektmanagement sowie der Entwicklung innovativer Unterstützungsmodelle für Prüfzentren. Darüber hinaus engagiert sie sich in der Aus- und Weiterbildung von Study Nurses und Studienkoordinator:innen und begleitet Unternehmen bei der Implementierung praxisnaher Studiendurchführungsstrategien.

Carolin Kurth  
Camovis GmbH  
Email:  
[carolin.kurth@camovis.de](mailto:carolin.kurth@camovis.de)