

Bachelorstudiengang Wirtschaftspsychologie
Hochschule für angewandte Wissenschaften Neu-Ulm

BACHELORARBEIT

zum Thema

Konzeption und exemplarische Implementierung eines Trainingsprogramms zur Durchführung klinischer Studien

Verfasser:	Jonathan Lennart Raphael Mähler
Matrikel-Nummer:	254286
Geburtsdatum:	17.09.1999
Erstbetreuer:	Prof. Dr. Peter Kuhn
Zweitbetreuer:	Prof. Dr. Walter J. Swoboda
Externe Betreuerin:	Simona Kelp, Nuvisan GmbH Neu-Ulm
Thema erhalten:	02.05.2024
Arbeit abgeliefert:	30.08.2024
Sperrvermerk:	Nein
Anlagen:	Nein

Zusammenfassung

Die vorliegende Bachelorarbeit befasst sich mit der Konzeption und der Entwicklung eines Trainingsprogramms zur Durchführung klinischer Studien, mit besonderem Fokus auf die exemplarische Implementierung eines Schulungskonzepts. Ziel der Arbeit ist es, ein strukturiertes Schulungskonzept zu entwickeln, das den spezifischen Anforderungen klinischer Studien gerecht wird und den Teilnehmern die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten vermittelt. Dazu werden zunächst die Grundlagen klinischer Studien und die relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen wie relevante Richtlinien und die Funktionen von Clinical Trial Management Systemen (CTMS) beleuchtet. Anschließend wird eine Analyse der Schulungsbedürfnisse durchgeführt, die die Zielgruppen, notwendige Kompetenzen sowie potenzielle Herausforderungen und Hindernisse identifiziert.

Es werden verschiedene gängige Schulungsformate untersucht. Auf Basis eines Vergleichs dieser Konzepte und der Festlegung von Entscheidungskriterien wird das Web-Based-Training als bevorzugtes Schulungskonzept ausgewählt und begründet.

Der Hauptteil der Arbeit widmet sich der Definition der Lernziele, der Methodik der Schulung und der exemplarischen Umsetzung des Schulungskonzepts. Dazu gehören die Auswahl spezifischer Rollen, die Ausstattung, die Erstellung von Lehrmaterialien sowie die Qualitätssicherung. Die Arbeit zeigt, dass das entwickelte Schulungskonzept einen effektiven Ansatz bietet, um die Kompetenzen der Teilnehmer in der Durchführung klinischer Studien zu verbessern und praxisnah zu vermitteln.

Es wird aufgezeigt, dass eine Weiterentwicklung und ein Ausbau des Konzepts notwendig ist.

Schlüsselwörter: Klinische Studien, Trainingsprogramm, Clinical Trial Management System (CTMS), Web-Based Training (WBT), Exemplarische Umsetzung

Abstract

This bachelor thesis deals with the conception and development of a training program for conducting clinical trials, with a particular focus on the exemplary implementation of a training concept. The aim of the thesis is to develop a structured training concept that meets the specific requirements of clinical trials and provides participants with the necessary knowledge and skills. To do this, the basics of clinical trials and the relevant regulatory framework such as relevant guidelines and the functions of Clinical Trial Management Systems (CTMS) are first examined. An analysis of the training needs is then carried out, which identifies the target groups, necessary competencies and potential challenges and obstacles.

Various common training formats are examined. Based on a comparison of these concepts and the definition of decision criteria, Web-Based Training (WBT) is selected and justified as the preferred training concept.

The main part of the thesis is dedicated to the definition of the learning objectives, the methodology of the training and the exemplary implementation of the training concept. This includes the selection of specific roles, equipment, the creation of teaching materials

and quality assurance. The work shows that the developed training concept offers an effective approach to improve the participants' skills in conducting clinical trials and to impart them in a practical way.

It is shown that further development and expansion of the concept is necessary.

Keywords: clinical trials, training program, Clinical Trial Management System (CTMS), Web-Based Training (WBT), exemplary implementation

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	IV
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	VI
TABELLENVERZEICHNIS	VII
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	VIII
1. Einleitung	1
1.1 Problemstellung und Relevanz	1
1.2 Zielsetzung	2
1.3 Vorgehensweise.....	3
2. Vorgaben und Ausgangslage.....	6
2.1 Klinische Studien.....	6
2.1.1 Definition und Bedeutung.....	6
2.1.2 Relevante Richtlinien zur Durchführung von Studien.....	7
2.2 CTMS: Funktionen und Einsatzgebiete.....	10
2.3 Vorstellung ClinSpark: ein Überblick	11
3. Analyse der Schulungsbedürfnisse	15
3.1 Zielgruppe der Schulung	15
3.2 Anforderungsanalyse: Kompetenzen und Kenntnisse.....	15
3.3 Herausforderungen und Hindernisse	16
4. Mögliche Schulungskonzepte	18
4.1 Präsenzs Schulungen	18
4.1.1 Vorlesungen und Seminare	19
4.1.2 Workshops und Übungen.....	19
4.1.3 On-the-Job-Training	19
4.2 Blended Learning	19
4.2.1 Flipped Classroom	19

4.2.2 Integrierte Lernpfade	20
4.2.3 Simultaneous Blended Learning.....	20
4.3 E-Learning.....	20
4.3.1 Web-Based-Training (WBT).....	20
4.3.2 Computer-Based-Training (CBT).....	21
4.3.3 Virtuelle Klassenzimmer.....	21
4.3.4 Mobile Learning (mLearning).....	21
4.3.5 Massive Open Online Courses (MOOCs)	21
5. Wahl des Schulungskonzepts: Entscheidung für WBT	22
5.1 Vergleich der Konzepte	22
5.2 Kriterien der Entscheidung.....	22
5.3 Begründung der Wahl für WBT	23
6. Lernziele/ Inhalte und Methodik	25
6.1 Lernziele	25
6.1.1 Allgemeine Lernziele	25
6.1.2 Spezifische Lernziele für die einzelnen Rollen	26
6.2 Methodik der Schulung	29
7. Exemplarische Umsetzung des Schulungskonzepts	33
7.1 Auswahl der Rollen zur exemplarischen Umsetzung.....	33
7.2 Ausstattung	37
7.3 Drehbuch	37
7.4 Aufnahme und Bearbeitung.....	39
7.5 Qualitätssicherung	40
8. Schlussbetrachtung	42
Literaturverzeichnis.....	44
Eidesstattliche Erklärung.....	IX

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Die Phasen des Implementierungsprozesses.....	3
Abb. 2: Darstellung der 10 Anforderungen gemäß ALCOA++	9
Abb. 3: Exemplarische Darstellung der Oberfläche von ClinSpark für Nuvisan	12
Abb. 4: Übersicht gängiger Schulungskonzepte	18
Abb. 5: Darstellung der Berechtigungen für die Rolle Medical Monitor	36
Abb. 6: Darstellung der Berechtigungen für die Rolle Sponsor	36

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Definition der 10 Anforderungen gemäß ALCOA++	10
Tab. 2: Vergleich der Berechtigungen für ausgewählte Rollen.....	34

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ALCOA/+/++	Prinzip zu Anforderungen an Integrität von Daten
ASEE	American Society for Engeneering Education
CBT	Computer Based Training
CRA	Clinical Research Associate
CRO	Contract Research Organization
CTMS	Clinical Trial Management System
D.C.	District of Columbia
EDC	Electronic Data Capture
E-Learning	Electronic Learning
et al.	und andere
GA	Georgia
GCP	Good Clinical Practice
IT	Informationstechnik
mLearning	Mobile Learning
MOOCs	Massive Open Online Courses
OJT	On The Job Training
pp.	Seiten
Tab.	Tabelle
u.a.	und andere
U.S.	United States
usw.	und so weiter
Vgl.	vergleiche
WBT	Web Based Training
z.B.	zum Beispiel

1. Einleitung

1.1 Problemstellung und Relevanz

Klinische Studien sind ein zentraler und unabdingbarer Bestandteil der medizinischen Forschung und tragen wesentlich zur Entwicklung neuer Therapien und Medikamente bei. Diese Studien durchlaufen mehrere Phasen, um die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Behandlungsmethoden zu bewerten.¹

Ein möglichst effizientes Management dieser Studien ist entscheidend, um die Qualität der Daten und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen sicherzustellen. Hier kommen Clinical Trial Management Systeme (CTMS) zum Einsatz, die eine zentrale Rolle in der Organisation und Überwachung der Studien spielen.

Das Unternehmen Nuvisan hat sich seit rund zwei Jahren für den Einsatz des CTMS ClinSpark entschieden, um den gesamten Prozess der klinischen Studien zu optimieren. Zwar bietet ClinSpark eine benutzerfreundliche Oberfläche, verfügt allerdings auch über umfangreiche Funktionen. Daher ist es für die (z.T. häufig wechselnden) Nutzer notwendig, eine umfassende Schulung zu erhalten, um die Software möglichst effektiv nutzen zu können. Die Komplexität der Software und die vielfältigen Funktionen, teilweise individuell zugeschnitten auf die verschiedenen Rollen der jeweiligen Benutzer, erfordern eine strukturierte und gut durchdachte Schulung, um Fehler in der Anwendung zu vermeiden und die Effizienz der Studien zu erhöhen.²

Die Richtlinien für „Good Clinical Practice“ (GCP) betonen die Bedeutung einer angemessenen und jeweils individuell auf die entsprechende Rolle zugeschnittenen Schulung des Personals, um die Qualität der klinischen Studien zu gewährleisten. Laut den GCP-Richtlinien müssen alle an einer Studie beteiligten Personen über die erforderliche Qualifikation und Erfahrung verfügen, um ihre Aufgaben ordnungsgemäß zu erfüllen.³ Dies unterstreicht die Notwendigkeit eines fundierten Schulungskonzepts für die Mitarbeiter im Umgang mit ClinSpark.

¹ Vgl. Friedman et al. (2015), S. 2-9

² Vgl. Prokscha (2025), S. 160-162

³ Vgl. Veröffentlichung Paul-Ehrlich-Institut (2022)

1.2 Zielsetzung der Arbeit

Zielsetzung dieser Arbeit ist die Planung und Entwicklung sowie exemplarische Umsetzung eines Schulungskonzepts für das Clinical Trial Management System (CTMS) „ClinSpark“, welches in der vorliegenden Version speziell auf die Bedürfnisse des Unternehmens Nuvisan abgestimmt ist.

Dabei soll ein E-Learning Konzept erarbeitet werden, das zunächst Schulungsvideos sowie zugehörige Quizzes umfasst und langfristig im Unternehmen implementiert werden kann.

Das Schulungskonzept soll den Nutzern ermöglichen, die Software wirkungsvoll und fehlerfrei zu nutzen, um die hohe Qualität und den nachhaltigen Erfolg der klinischen Studien zu sichern.

Um dieses Ziel zu erreichen, werden zunächst die theoretischen Grundlagen klinischer Studien sowie die Funktionen von CTMS erläutert. Anschließend erfolgt eine detaillierte Analyse der Schulungsbedürfnisse der verschiedenen Mitarbeiter bzw. sonstigen (externen) Nutzer der Software.

Verschiedene Schulungskonzepte werden untersucht und bewertet, um schließlich die Entscheidung für ein E-Learning Konzept zu begründen.

Es erfolgt die exemplarische Umsetzung im gesamten technischen Herstellungsbereich der Videos. Schlussendlich wird das entwickelte Konzept praktisch angewendet und evaluiert.

1.3 Vorgehensweise

Zur Vorgehensweise bei der Planung und Durchführung des Konzepts erfolgte die Orientierung an den „Phasen des Implementationsprozesses“ nach Hinkofer und Mandl.⁴

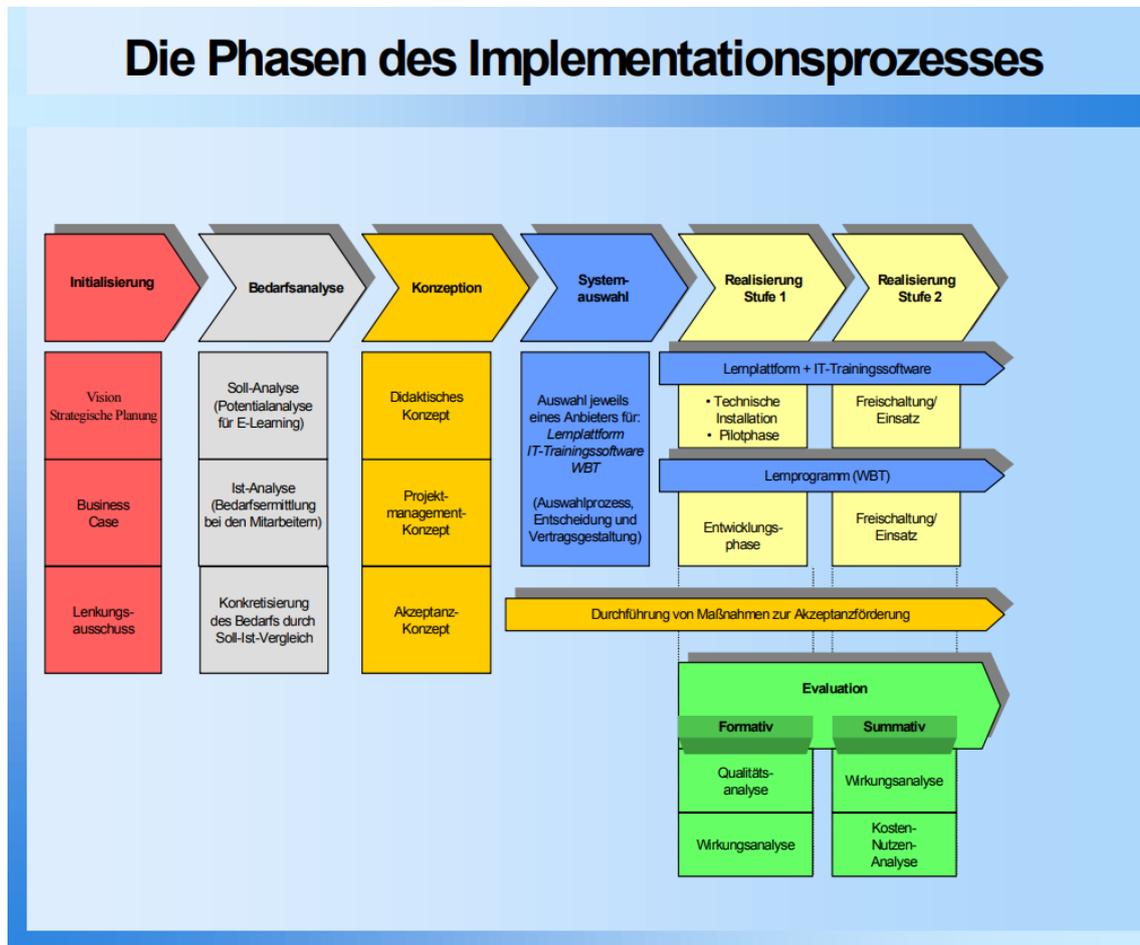


Abb 1: Die Phasen des Implementationsprozesses.

Quelle: Hinkofer L., Mandl, H. (2003), S.5.

Der Prozess der Implementierung eines Schulungssystems umfasst demnach 6 Phasen:

- Initialisierung
- Bedarfsanalyse
- Konzeption
- Realisierung
- Freischaltung/Einsatz
- Evaluation.

⁴ Vgl. Hinkofer und Mandl (2003), S.5

Auf die speziellen Anforderungen und Gegebenheiten von Nuvisan bezogen ergeben sich daraus folgende Handlungsschritte:

1. Initialisierung:

- Eruierung der Notwendigkeit der Implementierung eines Schulungssystems für CTMS.
- Untersuchung der Grundlagen klinischer Studien, der Bedeutung von CTMS und der speziellen Merkmale von ClinSpark.
- Detaillierte Analyse der GCP-Richtlinien und deren Relevanz für die Schulung von Mitarbeitern sowie anderen Nutzern.

2. Bedarfsanalyse:

- Durchführung einer Anforderungsanalyse zur Ermittlung der spezifischen Schulungsbedarfe der Mitarbeiter im Unternehmen Nuvisan.
- Identifikation der Zielgruppen, der erforderlichen Kompetenzen und der bestehenden Wissenslücken.

3. Konzeption:

- Vergleich und Bewertung verschiedener Schulungskonzepte, wie Präsenzs Schulungen, Blended Learning und E-Learning.
- Entscheidung für ein E-Learning Konzept mit Schulungsvideos basierend auf Flexibilität, Skalierbarkeit und Effektivität.
- Definition der Lernziele und Inhalte der Schulung.

4. Systemauswahl:

- Strukturierung der Schulung in Module, die jeweils spezifische Themen abdecken.
- Technische und didaktische Gestaltung der Schulungsvideos, inklusive der Auswahl geeigneter Werkzeuge und Methoden zur Erstellung.

5. Realisierung:

- Planung und Vorbereitung der Schulungsvideos, inklusive Drehbucherstellung und Ressourcenbeschaffung.
- Produktion der Schulungsvideos unter Berücksichtigung professioneller Standards.
- Implementierung des E-Learning Systems auf einer geeigneten Plattform.
- Durchführung einer Pilotphase mit einer ausgewählten Gruppe von Mitarbeitern zur Evaluation der Schulung.

6. Evaluation:

- Sammlung und Analyse von Feedback der Pilotgruppe mittels Fragebögen, Interviews und Tests.
- Anpassung und Optimierung der Schulungsinhalte und der technischen Umsetzung basierend auf den Rückmeldungen.
- Zusammenfassung der Ergebnisse und Reflexion über die Erreichung der Zielsetzung.
- Diskussion der Übertragbarkeit des Schulungskonzepts auf andere Unternehmen respektive CTMS.
- Identifikation von Perspektiven für zukünftige Forschung und Praxis.

2. Vorgaben und Ausgangslage

2.1 Klinische Studien

Das Unternehmen Nuvisan GmbH in Neu-Ulm führt „...im Auftrag der pharmazeutischen Industrie [...] die gesetzlich vorgeschriebenen Arzneimittelstudien durch. Zusammen mit der bioanalytischen Auswertung, der pharmazeutischen Analytik, Qualitätskontrolle, Stabilitätsprüfung und Prüfmusterherstellung können somit alle Bereiche der klinischen Arzneimittelentwicklung angeboten werden.“⁵

Diese Studien werden im Auftrag des jeweiligen Kunden („Sponsors“) durchgeführt.

2.1.1 Definition und Bedeutung

Klinische Studien sind Forschungsuntersuchungen, die an menschlichen Probanden durchgeführt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Behandlungen, Medikamenten oder Therapien zu bewerten. Sie sind ein unverzichtbarer Bestandteil der medizinischen Forschung und tragen maßgeblich zur Entwicklung neuer Behandlungsmethoden bei.

Klinische Studien folgen einem systematischen Prozess, der in mehrere Phasen unterteilt ist: Phase I, Phase II, Phase III und Phase IV. Jede Phase hat spezifische Ziele und Methoden, um verschiedene Aspekte der Behandlung zu untersuchen:⁶

Phase I: Diese Phase dient dazu, die Sicherheit eines neuen Medikaments oder einer Behandlung zu prüfen. Sie wird in der Regel an einer kleinen Gruppe gesunder Freiwilliger durchgeführt, um die Verträglichkeit und Dosierung zu ermitteln.

Phase II: In dieser Phase wird die Wirksamkeit des Medikaments oder der Behandlung an einer größeren Gruppe von Patienten untersucht, die an der zu behandelnden Krankheit leiden. Ziel ist es, die optimale Dosis und die Nebenwirkungen zu ermitteln.

⁵ Nuvisan Internetauftritt (2024)

⁶ Vgl. Friedman et al. (2015), S. 4-9

Phase III: Diese Phase umfasst groß angelegte Studien, bei denen das Medikament oder die Behandlung an einer großen Patientengruppe getestet wird, um die Wirksamkeit und Sicherheit weiter zu bestätigen. Diese Studien sind oft multizentrisch und international angelegt.

Phase IV: Diese Phase erfolgt nach der Zulassung des Medikaments und umfasst die Überwachung der Langzeitsicherheit und Wirksamkeit im allgemeinen Gebrauch.

Nuvisan ist hierbei in Wesentlichen für die Durchführung von Phase I verantwortlich.

2.1.2 Relevante Richtlinien für die Durchführung klinischer Studien

➤ Good Clinical Practice Richtlinien (GCP)

Klinische Studien unterliegen strengen ethischen und regulatorischen Vorgaben, um die Sicherheit und das Wohl der Teilnehmer zu gewährleisten. Die Good Clinical Practice (GCP) Richtlinien sind ein internationaler Standard, der die Planung, Durchführung und Berichterstattung klinischer Studien regelt. Sie stellen sicher, dass die Studien in Übereinstimmung mit den ethischen Prinzipien und den geltenden gesetzlichen Anforderungen durchgeführt werden.⁷

„Zweck dieser Verordnung ist, die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis bei der Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen und der Berichterstattung darüber sicherzustellen. Damit wird gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Person geschützt werden und die Ergebnisse der klinischen Prüfung glaubwürdig sind.“⁸

Es werden in den GCP Richtlinien u.a.

- die Anforderungen an die Prüfpräparate
- die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde und Bewertung durch die Ethik-Kommission

⁷ Vgl. Veröffentlichung Paul-Ehrlich-Institut (2022)

⁸ Veröffentlichung Paul-Ehrlich-Institut (2022), S.2

- Standards zu Dokumentations- und Mitteilungspflichten, Datenbanken und Inspektionen

festgeschrieben und geregelt.⁹

Jeder Mitarbeiter von Nuvisan, der mit der Durchführung von Studien in Berührung kommt, muss zu den Inhalten der GCP Richtlinien entsprechend geschult sein.

➤ **ALCOA ++**

Das ALCOA-Prinzip definiert die relevanten Anforderungen an die Integrität von Daten.

Das ursprüngliche Akronym ALCOA bezog sich auf die folgenden fünf Anforderungen, denen Daten. Demnach müssen Daten aus besonders streng regulierten Branchen folgende Eigenschaften aufweisen:

Attributable (zuordenbar)

Legible (permanent lesbar)

Contemporaneous (aktuell)

Original (in originaler Form)

Accurate (richtig)

Über den Zwischenschritt zu ALCOA+ (erste Erweiterung) wurde inzwischen ALCOA++ (zweite Erweiterung) ausgearbeitet, das zusätzlich zu den fünf oben genannten Kerneigenschaften fünf weitere Anforderungen beinhaltet:

Complete (vollständig)

Consistent (konsistent)

Enduring (haltbar)

Available (zugänglich)

Traceable (rückverfolgbar)¹⁰

⁹ Vgl. Veröffentlichung Paul-Ehrlich-Institut (2022)

¹⁰ Mettler Toledo (2024), Internetquelle

Im nachfolgenden Schaubild (Abb. 2) sind die insgesamt zehn Anforderungen, denen ALCOA++ genügen muss, visualisiert dargestellt:



Abb 2: Darstellung der 10 Anforderungen gemäß ALCOA++.
Quelle: Mettler Toledo (2024), Internetquelle.

In der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 1) werden die zehn Anforderungen für ALCOA++ genauer definiert.¹¹

¹¹ Vgl. Mettler Toledo (2024)

ANFORDERUNG	DEFINITION
attributable	Erfassung der für eine Aktivität verantwortlichen Person.
legible	Daten müssen über den gesamten Lebenszyklus hinweg lesbar sein.
contemporaneous	aktuelle Dokumentation zum jeweiligen Zeitpunkt einer Aktivität.
original	Aufzeichnungen müssen im Original oder in beglaubigter Kopie vorliegen.
accurate	Jede Bearbeitung oder Änderung von Fehlern müssen dokumentiert sein.
complete	Zwingende Dokumentation aller Daten (Tests, Wiederholungen, erneute Analysen usw. eingeschlossen).
consistent	Nachverfolgung aller Komponenten einer Analyse, z.B. eine Abfolge von Ereignissen.
enduring	Es muss eine systematische Dokumentation in einem validierten System erfolgen.
available	Sicherstellung, dass alle Daten über den gesamten Lebenszyklus hinweg für Überprüfungen, Audits oder Inspektionen abgerufen werden können.
traceable	Alle Daten, einschließlich aller Änderungen, müssen über den gesamten Prozess- und Lebenszyklus hinweg rückverfolgbar sein.

Tab 1: Definition der 10 Anforderungen gemäß ALCOA++
 Quelle: Eigene Darstellung (2024) in Anlehnung an Mettler Toledo (2024)

2.2 Clinical Trial Management Systeme (CTMS): Funktionen und Einsatzgebiete

Clinical Trial Management Systeme (CTMS) sind spezialisierte Softwarelösungen, die den gesamten Lebenszyklus klinischer Studien unterstützen und verwalten. Sie bieten eine Vielzahl von Funktionen, die es ermöglichen, klinische Studien wirksam und

regelkonform zu planen, durchzuführen, zu überwachen und zu dokumentieren. Zu den wichtigsten Funktionen eines CTMS gehören:

- **Studienplanung und -design:** CTMS unterstützen die Erstellung von Studienprotokollen, Budgetplänen und Zeitplänen. Sie ermöglichen eine zentrale Verwaltung aller relevanten Dokumente und Daten.
- **Teilnehmermanagement:** CTMS erleichtern die Rekrutierung, Nachverfolgung und Verwaltung von Studienteilnehmern. Sie bieten Funktionen zur Verwaltung von Einwilligungserklärungen, Terminplänen und Besuchsberichten.
- **Datenmanagement:** CTMS bieten Tools zur Erfassung, Verwaltung und Analyse von Studiendaten. Sie ermöglichen eine zentrale Speicherung und einfache Zugänglichkeit von Daten für alle beteiligten Parteien.
- **Berichterstattung und Überwachung:** CTMS ermöglichen die Erstellung von Berichten und die Überwachung des Studienfortschritts. Sie bieten Funktionen zur Verwaltung von Audit Trails, Compliance-Berichten und regulatorischen Anforderungen.
- **Finanzmanagement:** CTMS unterstützen die Verwaltung von Budgets, Kostenverfolgung und Zahlungen. Sie bieten Funktionen zur Überwachung von Finanztransaktionen und zur Erstellung von Finanzberichten.

Die Verwendung eines CTMS bietet zahlreiche Vorteile, darunter die Verbesserung der Datenqualität, die Reduzierung von Fehlern, die Erhöhung der Effizienz und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen. Ein gut implementiertes CTMS kann den gesamten Studienprozess optimieren und die Transparenz und Nachverfolgbarkeit von Daten und Prozessen verbessern.¹²

2.3 Vorstellung von ClinSpark: Ein kurzer Überblick

ClinSpark ist ein Clinical Trial Management System der neuesten Generation, das von Foundry Health entwickelt wurde. Zielsetzung war, die Herausforderungen der modernen klinischen Forschung zu bewältigen.

Gemäß den eigenen Angaben von Foundry Health, auf die sich dieses Kapitel durch

¹² Vgl. Prokscha (2025), S.5

Veröffentlichungen des Unternehmens in Dokumentationen, Handbüchern u.a. stützt, bietet es eine umfassende Suite von Funktionen, die den gesamten Zyklus klinischer Studien unterstützen. ClinSpark zeichnet sich durch seine benutzerfreundliche Oberfläche, seine umfangreichen Funktionen und seine hohe Flexibilität aus, wodurch es für Forscher und Studienteams äußerst gut geeignet ist.¹³

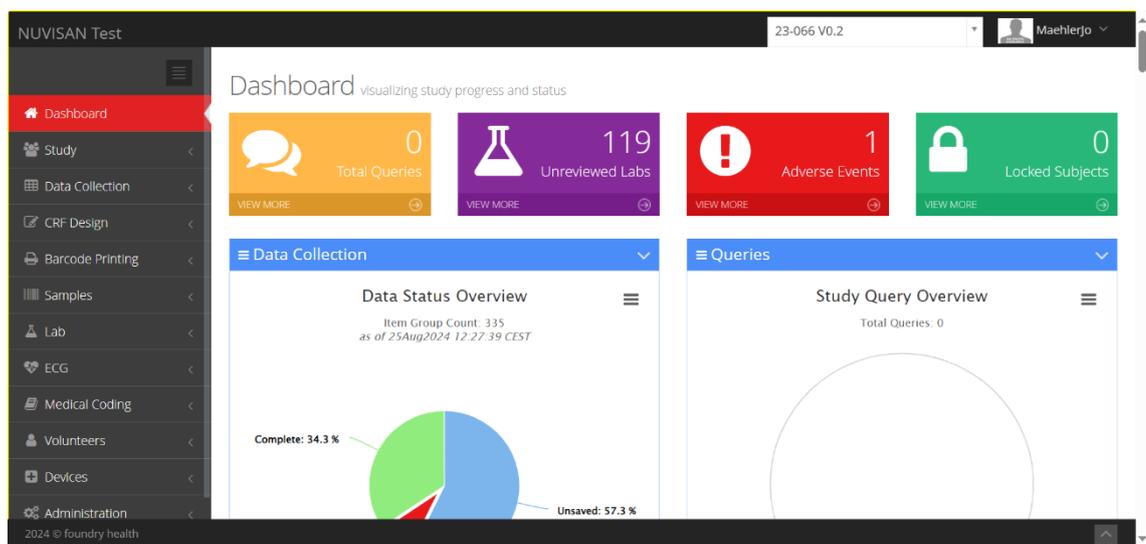


Abb 3: Exemplarische Darstellung der Oberfläche von ClinSpark für Nuvisan.
Quelle: Eigener Screenshot von Nuvisan/ClinSpark intern (2024).

Benutzerfreundliche Oberfläche: ClinSpark bietet eine intuitive und leicht zu navigierende Benutzeroberfläche, die es Benutzern ermöglicht, schnell auf die benötigten Informationen zuzugreifen und ihre Aufgaben bestmöglich zu erledigen. Die Oberfläche ist so gestaltet, dass sie den Arbeitsablauf der Benutzer unterstützt und die Navigation durch die verschiedenen Funktionen des Systems erleichtert.

Funktionale Breite und Tiefe: ClinSpark deckt alle Aspekte des Studienmanagements ab, von der Studienplanung und -design über das Teilnehmermanagement bis hin zur Datenanalyse und Berichterstattung.

Zu den Schlüsselmerkmalen gehören:

¹³ Vgl. Founrdy Health / Iqvia (2024) Informationen, Dokumentationen, Internetquelle

- **Elektronische Datenerfassung über Formulare (EDC):** ClinSpark ermöglicht die direkte Eingabe und Verwaltung von Studiendaten durch elektronische Datenerfassungsformulare. Dies reduziert die Fehlerquote und verbessert die Datenintegrität.
- **Teilnehmerverfolgung:** Das System bietet umfassende Tools zur Verwaltung von Teilnehmerinformationen, einschließlich Rekrutierung, Terminplanung und Nachverfolgung von Besuchen.
- **Compliance und Sicherheit:** ClinSpark unterstützt die Einhaltung regulatorischer Anforderungen und bietet Funktionen zur Verwaltung von Audit Trails, Zugriffsrechten und Datenverschlüsselung.
- **Berichterstattung und Analyse:** Das System ermöglicht die Erstellung detaillierter Berichte und Analysen, die den Fortschritt und die Ergebnisse der Studien transparent darstellen.

Flexibilität und Anpassungsfähigkeit: ClinSpark kann an die spezifischen Bedürfnisse und Anforderungen verschiedener Studien und Forschungseinrichtungen sowie Benutzerrollen angepasst werden. Es bietet Konfigurationsmöglichkeiten, die es ermöglichen, das System auf die individuellen Arbeitsabläufe und Prozesse der Benutzer abzustimmen. So können etwa Rollen, die auf die spezifischen Erfordernisse des Kunden (hier: Nuvisan) zugeschnitten sind, eingerichtet und mit individuellen Befugnissen ausgestattet werden.

Integration und Interoperabilität: ClinSpark ist darauf ausgelegt, nahtlos mit anderen Systemen und Technologien zu integrieren. Es unterstützt Standardprotokolle und Schnittstellen, die den Datenaustausch und die Zusammenarbeit mit anderen Plattformen und Tools erleichtern.

Zukunftssicherheit und Innovation: Foundry Health setzt kontinuierlich auf Innovation und die Weiterentwicklung von ClinSpark. Das System wird regelmäßig aktualisiert und erweitert, um den neuesten technologischen und regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden. Dies stellt sicher, dass Benutzer stets von den neuesten Funktionen und Verbesserungen profitieren können.

ClinSpark bietet somit eine umfassende Lösung für das Management klinischer Studien, die die Wirksamkeit steigert, die Datenqualität verbessert und die Einhaltung

regulatorischer Anforderungen sicherstellt. Durch seine benutzerfreundliche Oberfläche, seine umfangreichen Funktionen und seine hohe Flexibilität ist ClinSpark ein wertvolles Werkzeug für Forscher und Studententeams.

3. Analyse der Schulungsbedürfnisse

3.1 Zielgruppe der Schulung

Die Zielgruppe der Schulung umfasst zum einen alle Mitarbeiter des Unternehmens Nuvisan mit Hauptstandort in Neu-Ulm die direkt oder indirekt in die Durchführung klinischer Studien involviert sind. Dazu zählen Studienkoordinatoren, Datenmanager, firmeninterne Monitore, klinische Prüfer und sonstige unterstützende Mitarbeiter. Desweiteren externe Nutzer wie Sponsoren (Auftraggeber), klinische Monitore oder externe Mitarbeiter für die Probandenrekrutierung.

Nuvisan ist ein international tätiges Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organization, CRO) mit umfassenden Dienstleistungen im Bereich klinischer Studien, präklinischer Forschung, analytischer Dienstleistungen und Bioanalytik. Das Unternehmen bietet maßgeschneiderte Lösungen für die Pharma- und Biotechnologiebranche und legt großen Wert auf Qualität und Effizienz in allen Prozessen.

Die spezifischen Anforderungen an die Schulung der Mitarbeiter ergeben sich aus den unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten innerhalb des Studienprozesses. Studienkoordinatoren und Prüfer benötigen ein tiefes Verständnis der operativen Abläufe und regulatorischen Anforderungen, während Datenmanager und Monitoren verstärkt auf die Datenerfassung, -verarbeitung und -überwachung fokussiert sind.

3.2 Anforderungsanalyse: Kompetenzen und Kenntnisse

Um die Schulungsbedürfnisse der Mitarbeiter von Nuvisan zu ermitteln, wurde eine Anforderungsanalyse durchgeführt. Diese Analyse umfasst die Erhebung der bestehenden Kenntnisse und Fähigkeiten der Mitarbeiter sowie die Identifikation von Wissenslücken und Schulungsbedarf. Die Anforderungsanalyse ergab folgende Schwerpunkte:

- **Grundlagen der klinischen Forschung:** Grundlegende Kenntnisse über die Phasen klinischer Studien, ethische und regulatorische Anforderungen, einschließlich GCP-Richtlinien.
- **Spezifische Arbeitsabläufe und Prozesse:** Verständnis der spezifischen Arbeitsabläufe und Prozesse innerhalb von Nuvisan, die im Zusammenhang mit klinischen Studien stehen.
- **Technische Fähigkeiten:** Grundlegende IT-Kenntnisse und die Fähigkeit, sich in neuen Softwareumgebungen zurechtzufinden.
- **Verwendung von ClinSpark:** Detailliertes Wissen über die Funktionen und Bedienung des CTMS ClinSpark, einschließlich der Dateneingabe, Datenverarbeitung, Berichterstellung und Compliance-Überwachung.

3.3 Herausforderungen und Hindernisse

Im Rahmen der bisherigen Schulung der Mitarbeiter von Nuvisan wurden mehrere Herausforderungen und Hindernisse identifiziert, die berücksichtigt werden müssen, um diese zu optimieren und eine effektivere Schulung gewährleisten zu können:

- **Heterogenität der Zielgruppe:** Die Zielgruppe besteht aus Mitarbeitern mit unterschiedlichen Vorkenntnissen und Ausbildungen, Erfahrungen und Lernstilen. Dies erfordert eine flexible und adaptive Schulungsmethode, die den individuellen Fähigkeiten und Bedürfnissen gerecht wird.
- **Zeitliche und räumliche Verfügbarkeit:** Mitarbeiter sind oft in verschiedene Projekte eingebunden und haben begrenzte Zeitfenster für Schulungen. Desweiteren arbeiten sie an verschiedenen Standorten, teilweise im Home Office sowie in verschiedensten Teilzeitmodellen. Eine flexible Lösung, die zeit- und ortsunabhängig durchgeführt werden kann, ist daher notwendig.
- **Integration in den Arbeitsalltag:** Die Schulung muss so gestaltet sein, dass sie sich nahtlos in den Arbeitsalltag integrieren lässt und die tägliche Arbeit der Mitarbeiter nicht übermäßig beeinträchtigt.
- **Technische Herausforderungen:** Der Zugang zu notwendigen technischen Ressourcen und die Verfügbarkeit einer stabilen Internetverbindung sind essenziell für die Durchführung von E-Learning Schulungen.

Um diese Herausforderungen zu bewältigen, wird in dieser Arbeit ein E-Learning Konzept entwickelt, das Schulungsvideos umfasst und die Flexibilität bietet, den individuellen Schulungsbedürfnissen der Mitarbeiter gerecht zu werden.

4. Mögliche Schulungskonzepte

In diesem Abschnitt werden verschiedene gängige Schulungskonzepte detailliert vorgestellt. Diese Konzepte umfassen Präsenzs Schulungen, Blended Learning und E-Learning, wobei jeweils verschiedene Unterkonzepte beschrieben werden. Jedes Schulungskonzept wird hinsichtlich seiner Methoden und Ansätze sowie der jeweiligen Vorteile erläutert.

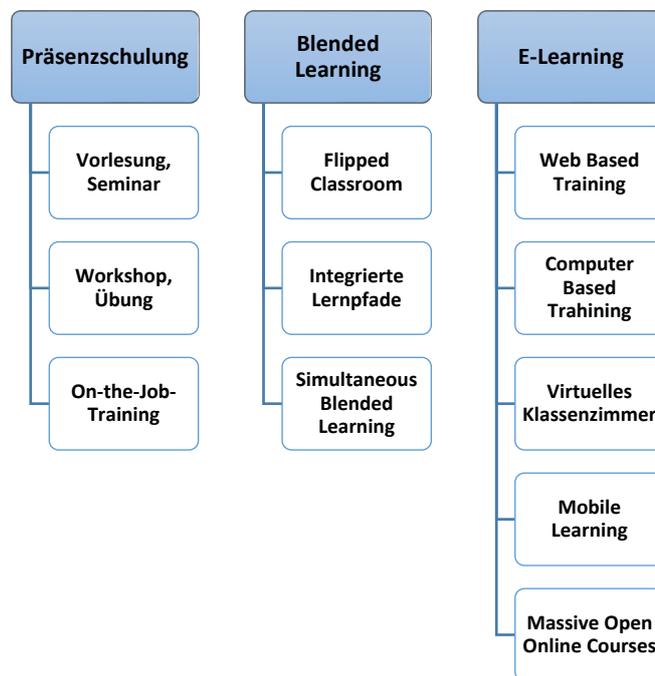


Abb 4: Übersicht gängiger Schulungskonzepte.
Quelle: Eigene Darstellung (2024).

4.1 Präsenzs Schulungen

Präsenzs Schulungen sind eine traditionelle und weit verbreitete Form der Weiterbildung. Sie finden in einem physischen Raum in einer klassischen Lernumgebung statt und ermöglichen den direkten Kontakt zwischen Trainer und Teilnehmern. Präsenzs Schulungen haben sich in vielen Bereichen bewährt und bieten verschiedene Unterkonzepte.

4.1.1 Vorlesungen und Seminare

Vorlesungen und Seminare sind klassische Formen der Wissensvermittlung. Bei Vorlesungen steht der Trainer im Mittelpunkt und vermittelt Inhalte durch Vorträge.

Seminare sind interaktiver gestaltet und bieten den Teilnehmern die Möglichkeit zur Diskussion und aktiven Teilnahme.

Diese Schulungsform eignet sich besonders für die Vermittlung theoretischer Grundlagen und die Einführung in neue Themengebiete.

4.1.2 Workshops und Übungen

Workshops und Übungen sind praxisorientierte Schulungsformen, bei denen die Teilnehmer aktiv in den Lernprozess eingebunden werden. Durch Übungen, Fallstudien und Rollenspiele können die Teilnehmer das erlernte Wissen direkt praktisch anwenden und vertiefen. Diese Schulungsform fördert das Verständnis und die praktische Umsetzung von theoretischen Konzepten.

4.1.3 On-the-Job-Training

On-the-Job-Training (OJT) findet direkt am Arbeitsplatz statt. Dabei lernen die Nutzer durch die praktische Anwendung ihrer Aufgaben unter Anleitung eines erfahrenen Mentors oder Trainers. OJT ermöglicht es den Teilnehmern, das Gelernte sofort in die Praxis umzusetzen und spezifische Fähigkeiten und Kenntnisse zu erwerben, die für ihre tägliche Arbeit relevant sind.

4.2 Blended Learning

Blended Learning kombiniert Präsenzs Schulungen mit Online-Lernformaten, um die Vorteile beider Ansätze zu nutzen.

Diese Schulungsmethode ermöglicht eine flexible und umfassende Lernumgebung, die unterschiedliche Lernstile und Bedürfnisse der Teilnehmer berücksichtigt.

4.2.1 Flipped Classroom

Im Flipped Classroom Ansatz wird die traditionelle Rollenverteilung von Präsenzzeit und Selbststudium umgedreht. Theoretische Inhalte werden online zur Verfügung gestellt und von den Teilnehmern eigenständig erarbeitet. Die Präsenzzeit wird für praktische

Übungen, Diskussionen und die Vertiefung des Gelernten genutzt.

Diese Methode fördert das aktive Lernen und die Anwendung des Wissens in realen Kontexten.

4.2.2 Integrierte Lernpfade

Integrierte Lernpfade kombinieren verschiedene Lernmethoden und Medien, um eine strukturierte und abwechslungsreiche Lernumgebung zu schaffen. Präsenzveranstaltungen, Online-Kurse und Selbststudium werden systematisch miteinander verknüpft, um den Lernprozess zu unterstützen und zu optimieren.

Diese Methode ermöglicht eine flexible Anpassung der Lerninhalte an die individuellen Bedürfnisse der Teilnehmer.

4.2.3 Simultaneous Blended Learning

Simultaneous Blended Learning ermöglicht die gleichzeitige Durchführung von Präsenz- und Online-Schulungen. Teilnehmer können sowohl vor Ort als auch remote teilnehmen und interagieren. Diese Methode nutzt Videokonferenzen, Webinare und andere kollaborative Tools, um eine flexible und interaktive Lernumgebung zu schaffen.

Sie eignet sich besonders für Schulungen, die eine hohe Interaktion und Zusammenarbeit erfordern.

4.3 E-Learning

E-Learning ist eine Lernmethode, bei der elektronische Medien und das Internet genutzt werden, um Wissen zu vermitteln. E-Learning bietet eine flexible und skalierbare Möglichkeit, Lerninhalte zu verbreiten und ermöglicht es den Teilnehmern, in ihrem eigenen Tempo und nach ihren eigenen Zeitplänen zu lernen. Innerhalb des E-Learnings gibt es verschiedene Unterkonzepte.

4.3.1 Web-Based Training (WBT)

Web-Based Training (WBT) umfasst Online-Kurse, die über das Internet zugänglich sind. Diese Kurse nutzen Multimedia-Inhalte wie Videos, Animationen und interaktive Übungen, um das Lernen ansprechend und effektiv zu gestalten.

WBT ermöglicht eine flexible und ortsunabhängige Weiterbildung, die jederzeit und von überall aus durchgeführt werden kann.

4.3.2 Computer-Based Training (CBT)

Computer-Based Training (CBT) wird auf einem Speichermedium bereitgestellt und kann offline durchgeführt werden. Diese Schulungsform ist besonders nützlich in Umgebungen mit eingeschränktem Internetzugang. CBT-Kurse sind oft interaktiv und nutzen multimediale Inhalte, um das Lernen zu fördern.

4.3.3 Virtuelle Klassenzimmer

Virtuelle Klassenzimmer bieten Live-Online-Sitzungen mit einem Trainer und anderen Teilnehmern. Diese Schulungsform nutzt Video- und Audiokonferenzen, Chat und kollaborative Tools, um eine interaktive und engagierte Lernumgebung zu schaffen.

Virtuelle Klassenzimmer ermöglichen es den Teilnehmern, in Echtzeit zu interagieren und Fragen zu stellen.

4.3.4 Mobile Learning (mLearning)

Mobile Learning (mLearning) ermöglicht Schulungen über mobile Geräte wie Smartphones und Tablets. Diese Schulungsform bietet flexibles Lernen von unterwegs und ist besonders nützlich für Nutzer, die viel unterwegs sind wie etwa Außendienstmitarbeiter.

mLearning-Kurse sind oft kurz und modular aufgebaut, um sie leicht zugänglich und benutzerfreundlich zu gestalten.

4.3.5 Massive Open Online Courses (MOOCs)

Massive Open Online Courses (MOOCs) sind Online-Kurse, die für eine große Anzahl von Teilnehmern offen sind. MOOCs bieten eine kostengünstige oder sogar kostenlose Weiterbildungsmöglichkeit und umfassen oft interaktive Inhalte, Diskussionsforen und Zertifikate.

Diese Schulungsform eignet sich hervorragend für die Vermittlung allgemeiner und spezialisierter Kenntnisse an ein breites Publikum.

5. Wahl des Schulungskonzepts: Entscheidung für WBT

5.1 Vergleich der Konzepte

Nachdem verschiedene Schulungskonzepte untersucht wurden, erfolgte die Auswahl des am besten geeigneten Ansatzes für das Unternehmen Nuvisan.

Präsenzs Schulungen, Blended Learning und E-Learning wurden in ihren verschiedenen Unterkonzepten detailliert dargestellt.

Für Nuvisan, ein Unternehmen mit mehreren Standorten und verschiedensten externen Mitarbeitern und somit Anwendern, ist es von hoher Wichtigkeit, ein Schulungskonzept zu wählen, das flexibel, skalierbar und effektiv ist. Nach sorgfältiger Abwägung der Vor- und Nachteile der verschiedenen Konzepte wird die Entscheidung, auch unter dem Gesichtspunkt bereits vorhandener (schulungs)technischer Infrastruktur, für Web-Based Training (WBT) getroffen.

5.2 Kriterien für die Entscheidung

Die Entscheidung für WBT basiert auf mehreren wichtigen Kriterien, die den spezifischen Bedürfnissen und Gegebenheiten von Nuvisan entsprechen:

1. **Geografische Verteilung:** Nuvisan betreibt mehrere Standorte und beschäftigt externe Mitarbeiter, die weltweit verteilt sind sowie andere externe Nutzer, etwa Sponsoren. Ein Schulungskonzept muss daher ortsunabhängig sein und den Zugang zu Schulungsinhalten für alle Mitarbeiter, unabhängig von ihrem Standort oder ihrer Unternehmenszugehörigkeit, ermöglichen.
2. **Flexibilität:** Die verschiedenen Mitarbeiter von Nuvisan haben unterschiedlichste Arbeitszeitmodelle und Verfügbarkeiten. Ein flexibles Schulungskonzept, das es den Teilnehmern erlaubt, die Schulung in ihrem eigenen Tempo und zu ihren eigenen Zeiten zu absolvieren, ist daher erforderlich.
3. **Skalierbarkeit:** Angesichts der wachsenden Anzahl von Mitarbeitern und der zunehmenden Anzahl klinischer Studien sowie damit einhergehend einer steigenden Anzahl von externen Nutzern ist ein skalierbares Schulungssystem notwendig. WBT ermöglicht es, eine große Anzahl von Teilnehmern gleichzeitig zu schulen, ohne dass die Qualität der Schulung beeinträchtigt wird.

4. **Kosteneffizienz:** Präsenzs Schulungen und Blended Learning erfordern hohe logistische und finanzielle Aufwendungen, insbesondere wenn Reisen und Unterkünfte für Teilnehmer und Trainer organisiert werden müssen. WBT bietet eine vergleichsweise kostengünstige Alternative, da es die Notwendigkeit von Reisen und physischen Schulungsräumen eliminiert.
5. **Technologische Voraussetzungen:** Die bestehende Infrastruktur von Nuvisan unterstützt bereits die Nutzung von digitalen und onlinebasierten Tools. Dies erleichtert die Implementierung von WBT und stellt sicher, dass die technische Integration reibungslos verläuft.

5.3 Begründung der Wahl für Web-Based Training (WBT)

Angesichts der genannten Kriterien und der besonderen Gegebenheiten bei Nuvisan bietet Web-Based Training (WBT) die optimalen Voraussetzungen für eine effektive Schulung der Mitarbeiter und anderen, externen Nutzern im Umgang mit dem CTMS ClinSpark. WBT zeichnet sich durch folgende Vorteile aus, die besonders für Nuvisan relevant sind:

- **Ortsunabhängigkeit:** WBT ermöglicht es Nutzern, an verschiedenen Standorten und externen Mitarbeitern, auf die Schulungsinhalte zuzugreifen, ohne dass physische Präsenz erforderlich ist. Dies ist besonders wichtig für Nuvisan, da das Unternehmen weltweit tätig ist.
- **Zeitliche Flexibilität:** Die Schulungen können jederzeit und von überall aus durchgeführt werden. Dies erlaubt den Mitarbeitern, die Schulungen in ihren Arbeitsalltag zu integrieren, ohne ihre regulären Aufgaben zu vernachlässigen.
- **Zentralisierte Verwaltung:** Mit WBT kann Nuvisan Schulungsinhalte zentral verwalten und aktualisieren. Dies stellt sicher, dass alle Mitarbeiter und weiteren Nutzer Zugang zu den neuesten Informationen und Verfahren haben, was besonders bei der Einhaltung regulatorischer Anforderungen wichtig ist.
- **Interaktive und multimediale Inhalte:** WBT ermöglicht die Einbindung von Videos, Animationen, interaktiven Übungen und Quizzes, die das Lernen ansprechender und effektiver gestalten. Dies fördert das Verständnis und die Anwendung der erlernten Inhalte im Arbeitsalltag.
- **Nachverfolgbarkeit und Reporting:** Mit WBT können die Fortschritte der Teilnehmer leicht nachverfolgt und dokumentiert werden. Dies ermöglicht es dem

Management, den Schulungserfolg zu überwachen und bei Bedarf gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Schulung zu ergreifen.

- **Kosteneffizienz:** Durch den Wegfall von Reisekosten und der Notwendigkeit physischer Schulungsräume bietet WBT eine kostengünstige Lösung, die dennoch qualitativ hochwertige Schulungen ermöglicht.

Diese Vorteile sind ausschlaggebend für die Entscheidung von Nuvisan, sich für das Schulungskonzept Web-Based Training zu entscheiden und die zu schulenden Nutzer wirkungsvoll und effektiv im Umgang mit ClinSpark zu schulen. WBT stellt sicher, dass alle Mitarbeiter und weiteren Nutzer, unabhängig von ihrem Standort, Zugang zu den notwendigen Schulungsressourcen haben und in der Lage sind, ihre Aufgaben gemäß den hohen Standards und Anforderungen der klinischen Forschung auszuführen.

6. Lernziele/Inhalte und Methodik

Die Schulung der Mitarbeiter von Nuvisan im Umgang mit ClinSpark stellt aufgrund der verschiedenen Zielgruppen und ihrer spezifischen Anforderungen eine besondere Herausforderung dar.

In ClinSpark sind für Nuvisan insgesamt 35 verschiedene Rollen mit 125 unterschiedlichen Berechtigungsstufen implementiert. Diese Rollen und Berechtigungen reflektieren die vielfältigen Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Anwender und erfordern daher eine maßgeschneiderte Schulung. Im Folgenden werden die Zielgruppen als Rollen bezeichnet, wie sie auch in ClinSpark genannt werden. Jede Rolle in ClinSpark ist direkt mit der spezifischen Tätigkeit und der entsprechenden Freigabestufe verbunden, was bedeutet, dass die Anwender je nach Rolle unterschiedliche Berechtigungen und Verantwortlichkeiten haben

6.1 Lernziele

Die Lernziele und Inhalte teilen sich auf in allgemeine Lernziele, die für alle Rollen relevant sind, sowie spezielle Lernziele, deren Relevanz nur jeweils an bestimmte Rollen gekoppelt ist.

6.1.1 Allgemeine Lernziele

Allgemeine Lernziele mit Relevanz für alle Rollen und somit alle Anwender:

1. **Verständnis der grundlegenden Funktionen von ClinSpark:** Alle Teilnehmer sollen die grundlegenden Funktionen und die Benutzeroberfläche von ClinSpark verstehen und bedienen können. Dies umfasst die Navigation durch die Software, die Nutzung von Dashboards und die Anpassung der Benutzeroberfläche an individuelle Bedürfnisse.
2. **Effektive Dateneingabe und -verarbeitung:** Alle Teilnehmer sollen lernen, wie sie Daten korrekt und einfach in ClinSpark eingeben und verarbeiten. Dies beinhaltet die Eingabe von Patientendaten, die Verwaltung von Studiendokumentationen und die Sicherstellung der Datenintegrität.
3. **Berichterstellung und Analyse:** Alle Teilnehmer sollen in der Lage sein, Berichte zu erstellen und Datenanalysen durchzuführen, um den Fortschritt der

klinischen Studien zu überwachen. Dies umfasst die Nutzung von Standardberichten sowie die Erstellung benutzerdefinierter Berichte zur Analyse spezifischer Studiendaten.

4. **Einhaltung regulatorischer Anforderungen:** Alle Teilnehmer sollen die regulatorischen Anforderungen verstehen und sicherstellen, dass alle Eingaben und Prozesse den GCP-Richtlinien entsprechen. Dies beinhaltet die Einhaltung von Datenschutzbestimmungen und die ordnungsgemäße Dokumentation aller Aktivitäten.

6.1.2 Spezifische Lernziele für die einzelnen Rollen

Darüber hinaus gibt es eine Reihe von Lernzielen, die nur spezifisch bestimmten Rollen vorbehalten sind.

Nachfolgend werden die spezifischen Lernziele für einige ausgewählte Rollen vorgestellt:

Studienkoordinatoren:

- **Verständnis der Studienplanung und -organisation:** Vermittlung der Grundlagen zur Planung und Organisation klinischer Studien. Studienkoordinatoren sollen lernen, wie sie Studienprotokolle erstellen und verwalten, Teilnehmerdaten eingeben und aktualisieren sowie Studienzeitpläne und Meilensteine überwachen.
- **Effiziente Verwaltung von Studiendaten:** Schulung in der Nutzung von ClinSpark zur Eingabe, Aktualisierung und Überwachung von Studiendaten. Dies umfasst die Verwaltung von Einwilligungserklärungen, die Nachverfolgung von Patientenbesuchen und die Dokumentation von Studienereignissen.
- **Kommunikation und Dokumentation:** Erlernen der Funktionen zur Kommunikation mit anderen Studienbeteiligten und zur ordnungsgemäßen Dokumentation von Studienereignissen. Studienkoordinatoren sollen in der Lage sein, Aufgaben zuzuweisen, Fortschritte zu überwachen und sicherzustellen, dass alle Dokumente den regulatorischen Anforderungen entsprechen.

Datenmanager:

- **Datenintegrität und Qualitätskontrolle:** Vermittlung von Techniken zur Sicherstellung der Datenintegrität und zur Durchführung von Qualitätskontrollen innerhalb von ClinSpark. Datenmanager sollen lernen, wie sie Datenvalidierungen durchführen, Datenfehler identifizieren und korrigieren sowie Qualitätskontrollen dokumentieren.
- **Datenanalyse und Berichterstellung:** Schulung in der Nutzung der Datenanalyse- und Berichterstellungsfunktionen von ClinSpark zur Überwachung des Studienfortschritts und zur Erstellung von Compliance-Berichten. Dies umfasst die Nutzung von Analysetools zur Überwachung von Datenqualität und Studienverlauf sowie die Erstellung von Berichten für interne und externe Stakeholder.

Monitoren:

- **Überwachung und Bewertung des Studienfortschritts:** Erlernen der Funktionen zur Überwachung des Studienfortschritts und zur Bewertung der Einhaltung von Protokollen und regulatorischen Anforderungen. Monitoren sollen in der Lage sein, Überwachungsbesuche zu planen und durchzuführen, Abweichungen zu identifizieren und Korrekturmaßnahmen zu dokumentieren.
- **Regelmäßige Berichterstattung:** Schulung in der Erstellung regelmäßiger Berichte zur Dokumentation des Studienverlaufs und zur Identifikation von Abweichungen. Monitoren sollen lernen, wie sie Berichte über Studienfortschritte, Abweichungen und Korrekturmaßnahmen erstellen und präsentieren.

Klinische Prüfer:

- **Durchführung klinischer Bewertungen:** Vermittlung der Kenntnisse zur Durchführung und Dokumentation klinischer Bewertungen in ClinSpark. Klinische Prüfer sollen lernen, wie sie Patientendaten erfassen, klinische Befunde dokumentieren und sicherstellen, dass alle Bewertungen den Studienprotokollen entsprechen.

- **Patientensicherheit und -rechte:** Schulung in den Aspekten der Patientensicherheit und der Einhaltung ethischer und regulatorischer Standards gemäß GCP-Richtlinien. Klinische Prüfer sollen die Rechte der Patienten schützen, sicherstellen, dass Einwilligungserklärungen ordnungsgemäß eingeholt und dokumentiert werden, und alle Berichte korrekt und vollständig sind.

IT-Administratoren:

- **Systemkonfiguration und -wartung:** Vermittlung der Kenntnisse zur Konfiguration und Wartung des ClinSpark-Systems, einschließlich der Verwaltung von Benutzerrollen und Berechtigungen. IT-Administratoren sollen lernen, wie sie Benutzerkonten erstellen, Zugriffsrechte zuweisen und die Systemleistung überwachen.
- **Datensicherheit:** Schulung in der Implementierung und Überwachung von Sicherheitsprotokollen zum Schutz sensibler Studiendaten. IT-Administratoren sollen die Fähigkeiten zur Durchführung von Sicherheitsprüfungen, zum Management von Datensicherungen und zur Reaktion auf Sicherheitsvorfälle erwerben.

Regulatory Affairs:

- **Regulatorische Anforderungen und Compliance:** Vermittlung der regulatorischen Anforderungen, die für klinische Studien relevant sind, und der Funktionen von ClinSpark zur Sicherstellung der Compliance. Mitarbeiter im Bereich Regulatory Affairs sollen lernen, wie sie sicherstellen, dass alle Studienaktivitäten den geltenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen entsprechen.
- **Dokumentations- und Berichtsfunktionen:** Schulung in der Nutzung der Dokumentations- und Berichtsfunktionen von ClinSpark zur Erstellung von Einreichungen und Berichten für regulatorische Behörden. Dies umfasst die Erstellung von Berichten über Studienprotokolle, Einwilligungserklärungen und Compliance-Dokumentationen.

6.2. Methodik der Schulung

Die Schulungsvideos sind praxisnah gestaltet und enthalten realistische Beispielszenarien und Fallstudien, die den Teilnehmern helfen, das theoretische Wissen auf reale Arbeitssituationen anzuwenden. Diese Beispiele verdeutlichen die Relevanz der Schulungsinhalte und erleichtern den Transfer in die Praxis.

Am Ende jedes Moduls werden Tests durchgeführt, um das Verständnis der Inhalte zu überprüfen. Diese Tests bestehen aus Multiple-Choice-Fragen, Kurzantworten und Szenarien, die die Teilnehmer analysieren müssen, um sicherzustellen, dass sie die Inhalte verstanden haben und anwenden können.

Durch diese detaillierten Lernziele und Inhalte wird sichergestellt, dass die Schulung umfassend und praxisorientiert ist und den spezifischen Bedürfnissen der Mitarbeiter von Nuvisan entspricht.

Für die Umsetzung kommt bei Nuvisan die bereits für andere Zwecke genutzte Softwarelösung „Master Control“ zum Einsatz.

MasterControl ist eine umfassende Softwarelösung, die speziell für regulierte Branchen entwickelt wurde, um die Einhaltung von Vorschriften, Qualitätssicherung und Effizienz in Geschäftsprozessen zu verbessern. Die Software wird häufig in den Bereichen Life Sciences, Pharmazie, Medizintechnik und Biotechnologie eingesetzt.

Master Control verfügt über folgende Hauptfunktionen¹⁴:

- **Dokumentenmanagement:** MasterControl bietet eine zentrale Plattform zur Verwaltung von Dokumenten. Es ermöglicht die sichere Speicherung, Versionierung, Überprüfung und Freigabe von Dokumenten. Dies ist besonders wichtig für Unternehmen, die strengen regulatorischen Anforderungen unterliegen.
- **Qualitätsmanagement (QMS):** Die Software unterstützt verschiedene Qualitätsmanagementprozesse, wie CAPA (Corrective and Preventive Actions),

¹⁴ Vgl. MasterControl Solutions (2024), Internetquelle

Abweichungsmanagement, Audits und Lieferantenmanagement. Diese Funktionen helfen Unternehmen, die Qualität ihrer Produkte und Prozesse zu überwachen und zu verbessern.

- **Training Management:** MasterControl bietet Module zur Verwaltung und Verfolgung von Mitarbeiterschulungen. Unternehmen können Schulungsprogramme erstellen, Schulungsfortschritte überwachen und sicherstellen, dass alle Mitarbeiter die erforderlichen Qualifikationen und Zertifizierungen besitzen.

- **Produktlebenszyklusmanagement (PLM):** Die Software ermöglicht es Unternehmen, den gesamten Produktlebenszyklus zu verwalten – von der Entwicklung über die Produktion bis hin zur Markteinführung. Dies umfasst die Verwaltung von Stücklisten, Änderungen und Produktdaten.

- **Compliance und Regulierung:** MasterControl ist darauf ausgelegt, Unternehmen bei der Einhaltung von internationalen Standards und Vorschriften wie FDA, ISO und GxP zu unterstützen. Die Software bietet Funktionen zur Erleichterung der Einhaltung dieser Anforderungen.

In MasterControl wird das Schulungsmanagement, einschließlich Schulungen mit Videos, systematisch und benutzerfreundlich gestaltet. Der Prozess, um eine Schulung mit einem Video durchzuführen, läuft typischerweise folgendermaßen ab:¹⁵

1. Erstellung der Schulung:

Schulungsinhalt hochladen: Der Schulungsadministrator lädt das Schulungsvideo in das MasterControl-System hoch. Das Video wird dann in das Lernmodul integriert, wo es Teil einer Schulungseinheit wird.

¹⁵ Vgl. MasterControl Solutions (2024), Internetquelle

Schulungseinheit erstellen: Der Administrator erstellt eine neue Schulungseinheit und fügt das Video als zentralen Bestandteil des Schulungsmaterials hinzu. Zusätzliche Materialien wie Präsentationen, Handbücher oder Quizfragen können ebenfalls beigefügt werden.

2. Zuweisung der Schulung:

Teilnehmerauswahl: Der Administrator weist die Schulungseinheit bestimmten Mitarbeitern oder Mitarbeitergruppen zu. Diese Zuweisung kann basierend auf Rollen, Abteilungen oder spezifischen Qualifikationsanforderungen erfolgen.

Benachrichtigungen: Die ausgewählten Mitarbeiter erhalten automatisch eine Benachrichtigung über die zugewiesene Schulung. Diese Benachrichtigung enthält in der Regel einen Link zur Schulungseinheit und Details zu Fristen.

3. Durchführung der Schulung:

Zugang zur Schulung: Mitarbeiter melden sich im MasterControl-System an und greifen auf die zugewiesene Schulungseinheit zu. Sie können das Schulungsvideo in einem integrierten Videoplayer innerhalb des Systems abspielen.

Interaktive Elemente: Während oder nach dem Anschauen des Videos können interaktive Elemente wie Quizfragen, Tests oder Umfragen eingebunden sein, um das Verständnis der Inhalte zu überprüfen.

Nachverfolgung: Das System protokolliert, ob und wann ein Mitarbeiter das Video angesehen hat und ob alle erforderlichen Aufgaben (z. B. Quizfragen) abgeschlossen wurden.

4. Abschluss und Bestätigung:

Zertifizierung: Nach erfolgreichem Abschluss der Schulung erhalten die Mitarbeiter möglicherweise ein Zertifikat, das den Abschluss der Schulung bestätigt.

Protokollierung: MasterControl speichert automatisch alle Schulungsdaten, einschließlich der Zeit, die für das Ansehen des Videos aufgewendet wurde, und der Ergebnisse von Tests oder Quizfragen. Diese Informationen können für Berichte und Audits genutzt werden.

5. Compliance und Audits:

Berichterstattung: Administratoren können detaillierte Berichte über den Schulungsstatus der Mitarbeiter generieren. Dies ist besonders wichtig für die Einhaltung von Vorschriften und für interne oder externe Audits.

Nachverfolgung: MasterControl ermöglicht es, den Fortschritt der Schulungsteilnehmer in Echtzeit zu überwachen. Wenn ein Mitarbeiter eine Schulung nicht rechtzeitig abschließt, kann das System automatisch Erinnerungen senden.

6. Wiederkehrende Schulungen:

Automatische Zuweisung: Für Schulungen, die regelmäßig wiederholt werden müssen (z.B. jährliche Sicherheitsunterweisungen), kann das System so eingestellt werden, dass es die Schulungen automatisch in festgelegten Intervallen erneut zuweist.

Dieser strukturierte und dokumentierte Ablauf stellt sicher, dass die Schulungen effektiv durchgeführt werden, die Compliance gewährleistet ist und die Fortschritte der Teilnehmer transparent nachverfolgt werden können.

7 Exemplarische Umsetzung des Schulungskonzepts

Im Rahmen dieser Bachelorarbeit erfolgte die exemplarische Umsetzung des Schulungskonzepts.

Dabei wurde wie nachfolgend erläutert vorgegangen:

7.1 Auswahl der Rollen zur exemplarischen Umsetzung

Für die exemplarische Umsetzung des Schulungskonzepts bei Nuvisan wurden im Rahmen dieser Arbeit die Rollen "Auditor", "CRA (Clinical Research Associate) / Monitor", "Medical Monitor" und "Sponsor" ausgewählt. Diese Entscheidung basiert auf mehreren wichtigen Faktoren, die sicherstellen, dass die Schulung effektiv und praxisnah gestaltet wird.

Überschneidungen: Die ausgewählten Rollen teilen viele gemeinsame Aufgaben und Berechtigungen. Zum Beispiel haben Auditoren, CRAs und Medical Monitors alle die Aufgabe, die Einhaltung von Protokollen und regulatorischen Anforderungen sicherzustellen, wenn auch aus unterschiedlichen Perspektiven. Diese Überschneidungen ermöglichen eine kohärente und zielgerichtete Schulung, die mehrere Rollen gleichzeitig abdeckt und somit möglichst wirksam gestaltet werden kann.

Hoher Schulungsbedarf für externe Nutzer: Externe Nutzer sind in der Regel nicht mit den internen Prozessen und der Software vertraut, weshalb eine strukturierte und gründliche Schulung notwendig ist. In diesem Fall ist es nicht möglich, die Schulung für ClinSpark als Teil der Einarbeitung in den Job mit zu erlernen, wie es bei den meisten Mitarbeitern von Nuvisan üblich ist. Auch der Vorteil, mit der Schulung standortunabhängig lernen zu können und auch den Nachweis über die Teilnahme an der Schulung sind für externe Nutzer besonders wichtig. Diese Nutzer wechseln häufiger als Mitarbeiter von Nuvisan, wodurch teilweise für jede Studie neue Schulungen nötig sind. CRAs sind häufig, Sponsoren sind immer externe Nutzer. Dies macht diese Rollen zu denjenigen, bei denen ein E-Learning Programm den größtmöglichen Nutzen hat.

	AUDITOR	CRA (MONITOR)	MEDICAL MONITOR	SPONSOR
Dashboard		X	X	X
Study Data	X	X	X	X
Study Data Export	X	X	X	X
Study Lab Data	X	X	X	X
Study Lab Data Export	X	X	X	X
Study Subjects	X	X	X	
Study Queries	X	X	X	X
Study Queries Respond		X	X	
Study Queries Manage		X	X	
Sudy Reviews		X		
Study Report	X	X	X	X
Study Report (Data Managing)	X			
Study Activity		X		
Samples Manage	X	X		

Tabelle 2: Vergleich der Berechtigungen für ausgewählte Rollen.

Quelle: Eigene Darstellung (2024) in Anlehnung an ClinSpark für Nuvisan.

Wie in Kapitel 6.1 beschrieben, hat Nuvisan in ClinSpark insgesamt 35 verschiedene Rollen mit 125 unterschiedlichen Berechtigungsstufen.

Die Berechtigungsstufen entsprechen dabei Zugriffsrechten auf bestimmte Bereiche innerhalb von ClinSpark. Beispielsweise die Berechtigung zu „Study Subjects“ steht der Rolle Sponsor nicht zur Verfügung, da dieser Bereich im Wesentlichen Daten von Probanden beinhaltet, die entsprechend der Richtlinien für klinische Studien dem Sponsor nicht zugänglich gemacht werden dürfen.

Die Tabelle zeigt einen Auszug von den 4 für die exemplarische Umsetzung gewählten

Rollen und ihren jeweiligen Berechtigungsstufen. Da diese 4 Rollen, wie die Tabelle zeigt, nur wenige und eher allgemeine Berechtigungen haben, und sie sich in vielen Bereichen überschneiden, eignen sie sich gut für die exemplarische Umsetzung des Schulungskonzepts.

Im Folgenden werden die spezifischen Aufgaben und Berechtigungen der ausgewählten Rollen kurz erläutert:

Auditor:

- **Berechtigungen und Aufgaben:** Überprüfung des gesamten Studienprozesses zur Sicherstellung der Einhaltung von regulatorischen und ethischen Anforderungen. Die Rolle umfasst umfangreiche Berechtigungen zur Einsichtnahme und Bewertung von Studiendaten und -prozessen.

CRA (Clinical Research Associate) / Monitor:

- **Berechtigungen und Aufgaben:** Überwachung des Studienfortschritts, Sicherstellung der Protokolleinhaltung und Datenintegrität. CRAs interagieren häufig mit verschiedenen Studienstandorten und führen vor Ort Überprüfungen durch.

Medical Monitor:

- **Berechtigungen und Aufgaben:** Überwachung der medizinischen Aspekte klinischer Studien, Sicherstellung der Patientensicherheit und Bewertung unerwünschter Ereignisse.

Sponsor:

- **Berechtigungen und Aufgaben:** Verantwortung für die Planung, Durchführung und Finanzierung klinischer Studien. Sponsoren müssen sicherstellen, dass alle Studien den regulatorischen Anforderungen entsprechen und die Datenintegrität gewährleistet ist.

Vergleichende Darstellung der Berechtigungen für die Rollen Medical Monitor (Abb. 5) und Sponsor (Abb. 6) – es wird deutlich, dass der Sponsor im Vergleich zum Medical Monitor wesentlich weniger Berechtigungen hat, so darf er etwa aus Datenschutzgründen keinerlei Einsicht in die Subjects (Probandendaten) haben, wie man am Fehlen des entsprechenden Menüpunkts in Abb. 6 sehen kann:

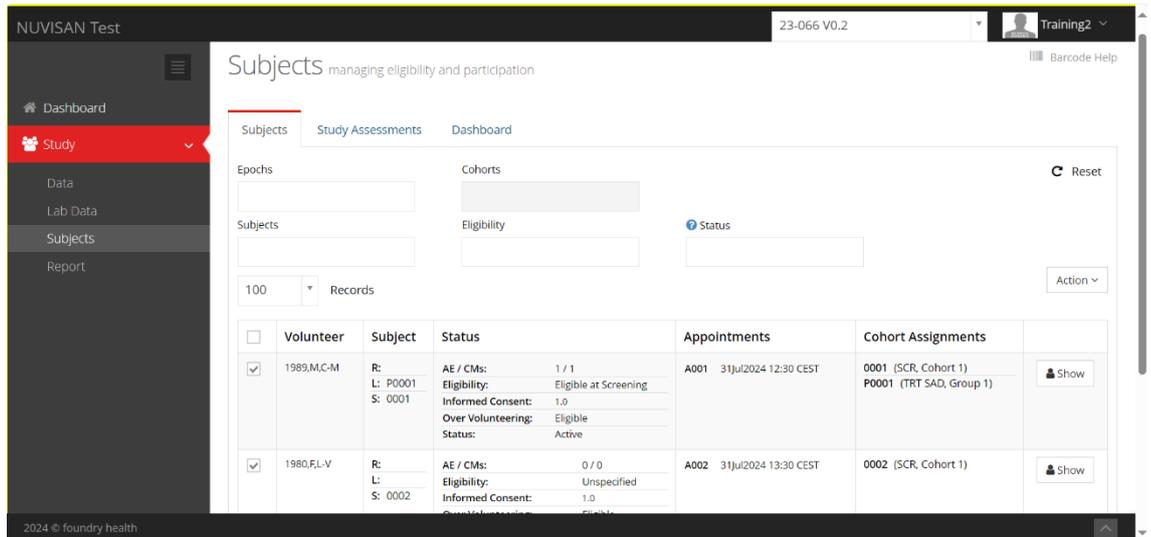


Abb.5: Darstellung der Berechtigungen für die Rolle Medical Monitor.
Quelle: Eigener Screenshot von Nuvisan/ClinSpark intern (2024).

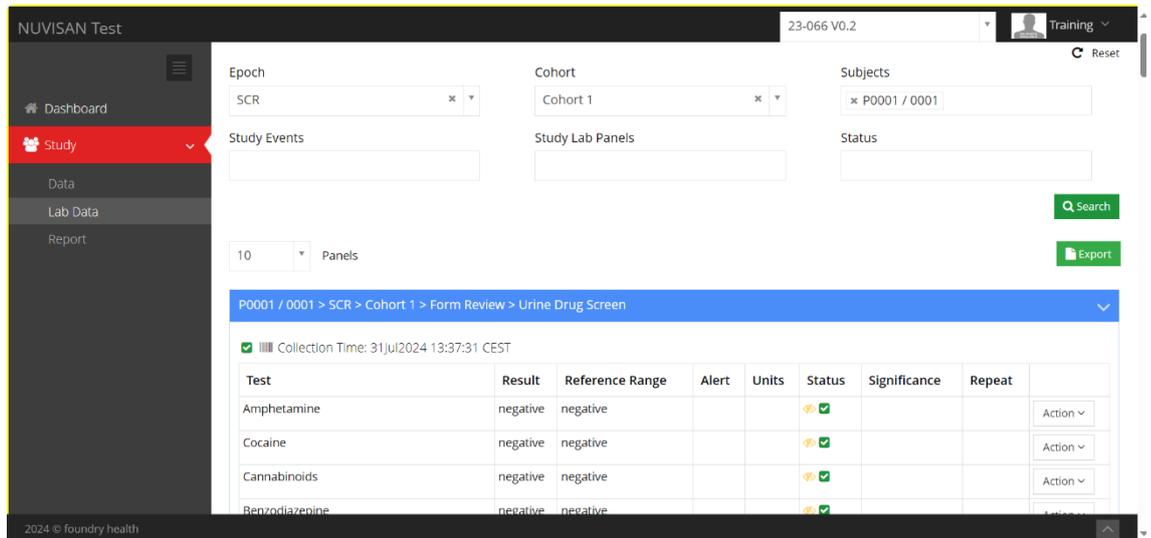


Abb. 6: Darstellung der Berechtigungen für die Rolle Sponsor.
Quelle: Eigener Screenshot von Nuvisan/ClinSpark intern (2024).

7.2 Ausstattung

Die Bereitstellung der richtigen Ausstattung und Werkzeuge ist entscheidend für die erfolgreiche Umsetzung des Schulungsplans zur Nutzung von ClinSpark bei Nuvisan. Die wesentliche Ausstattung umfasst die notwendige technische Ausrüstung und Software, um hochwertige Schulungsvideos zu erstellen und zu bearbeiten.

Für die Produktion der Schulungsvideos wird folgende technische Ausstattung verwendet:

- **PC mit Screenrecorder:** Ein leistungsfähiger PC, ausgestattet mit dem Programm "Screenrecorder Open Broadcaster Software Studio", das speziell für die Aufnahme von Bildschirmaktivitäten entwickelt wurde. Dieses Programm ermöglicht die Aufzeichnung von Screencasts, die die Nutzung von ClinSpark anschaulich demonstrieren.
- **Mikrofon:** Ein hochwertiges Mikrofon, das für klare und professionelle Audioaufnahmen sorgt. Gute Tonqualität ist entscheidend, um die Erklärungen und Anweisungen verständlich und ansprechend zu gestalten.
- **Videobearbeitungssoftware:** Adobe Premiere Pro wird für die Nachbearbeitung der aufgenommenen Videos verwendet. Diese Software bietet umfangreiche Funktionen zur Bearbeitung, Optimierung und Integration visueller Effekte, um die Schulungsvideos klar und ansprechend zu gestalten.

7.3 Drehbuch

Die Erstellung eines effektiven Drehbuchs ist ein grundlegender Schritt in der Produktion von Schulungsvideos. Dieser Prozess stellt sicher, dass die Lerninhalte vollständig, klar und verständlich vermittelt werden.

Zu Beginn werden für jedes Schulungsvideo spezifische Lernziele definiert, die sich an den Anforderungen der jeweiligen Rolle orientieren. Beispielsweise könnte ein Video für Studienkoordinatoren die genaue Eingabe und Verwaltung von Patientendaten in ClinSpark zum Ziel haben. Die Inhalte der Videos werden in eine logische Reihenfolge gebracht, die den Lernprozess unterstützt.

Verschiedene didaktische Methoden werden in das Drehbuch integriert, um das Lernen zu erleichtern. Dazu gehören Erklärungen, Demonstrationen, Praxisbeispiele und Quizfragen.

Für jede Szene werden die Dialoge und Sprechtexte detailliert ausgearbeitet. Diese sollten klar und prägnant sein, um die Inhalte verständlich zu vermitteln. Zudem werden die geplanten visuellen und auditiven Elemente im Drehbuch vermerkt, wie z.B. Bildschirmaufnahmen, Grafiken, Animationen und Hintergrundmusik.

Nach der inhaltlichen Planung erfolgt die Erstellung von Storyboards, um jede Szene des Drehbuchs zu visualisieren. Dies beinhaltet Skizzen oder Screenshots, die den Ablauf und die wichtigsten visuellen Elemente darstellen. Beispielsweise könnte eine Szene, in der die Eingabe von Patientendaten gezeigt wird, durch Screenshots des ClinSpark-Interfaces und Markierungen für relevante Felder visualisiert werden.

Zu jeder Szene werden detaillierte Beschreibungen der geplanten Aktionen hinzugefügt, wie Mausbewegungen, Klicks und Eingaben.

Falls reale Aufnahmen oder Interviews geplant sind, geben die Storyboards auch Hinweise zu den Kameraeinstellungen, wie Perspektive, Zoom und Bewegung. Text- und Audioelemente werden ebenfalls integriert, einschließlich eingeblendeter Texte, Sprechtexte und Hinweise zur Hintergrundmusik.

Das Drehbuch und die Storyboards werden regelmäßig mit den beteiligten Fachexperten und dem Videoproduktionsteam abgestimmt. Feedback wird gesammelt und in mehreren Iterationen eingearbeitet, um die Qualität und Verständlichkeit der Videos zu gewährleisten.

Nach der abschließenden Abstimmung wird das Drehbuch finalisiert und das Storyboard als Leitfaden für die Produktion erstellt. Eventuelle Anpassungen während der Produktion werden dokumentiert und in das finale Drehbuch eingearbeitet.

Durch diese sorgfältige Planung und detaillierte Visualisierung wird sichergestellt, dass die Schulungsvideos sowohl inhaltlich fundiert als auch didaktisch ansprechend sind. Dies bildet die Grundlage für eine erfolgreiche Umsetzung des Schulungskonzepts.

7.4 Aufnahme und Bearbeitung

Die Aufnahme und Bearbeitung der Schulungsvideos sind wesentliche Schritte zur Erstellung qualitativ hochwertiger und effektiver Schulungsmaterialien für die Nutzung von ClinSpark bei Nuvisan. Diese Schritte gewährleisten, dass die Inhalte klar, verständlich und ansprechend präsentiert werden, um die Lernziele zu erreichen.

Die Aufnahmen werden in einer kontrollierten Umgebung durchgeführt, also einer komplett simulierten Testumgebung von ClinSpark, in der z.B. nur simulierte Probanden vorkommen und die generell vor allem zu Einarbeitungszwecken genutzt wird. Hierdurch wird eine hohe Datensicherheit sowie Qualität sichergestellt.

Hierbei kommen die in Abschnitt 7.2 beschriebenen technischen Werkzeuge zum Einsatz:

- **PC mit Screenrecorder Open Broadcaster Software Studio:** Der Screenrecorder wird verwendet, um Bildschirmaktivitäten aufzuzeichnen, während ein Experte die Nutzung von ClinSpark demonstriert. Dies umfasst die Navigation durch die Software, die Durchführung verschiedener Funktionen und die Veranschaulichung von Prozessen. Der Screenrecorder ermöglicht eine detaillierte und visuell ansprechende Darstellung der Arbeitsabläufe innerhalb von ClinSpark.
- **Mikrofon:** Ein hochwertiges Mikrofon wird eingesetzt, um klare und professionelle Audioaufnahmen der Erklärungen und Anweisungen des Experten zu gewährleisten. Gute Tonqualität ist entscheidend, um die Verständlichkeit und Wirksamkeit der Schulung zu maximieren.

Nach der Aufnahme werden die Videos mit Adobe Premiere Pro bearbeitet. Diese Software bietet umfangreiche Funktionen zur Bearbeitung und Optimierung der Videos.

Die Bearbeitung umfasst mehrere wichtige Schritte:

1. **Schneiden und Sequenzieren:** Die aufgenommenen Rohvideos werden geschnitten und in logische, leicht verständliche Abschnitte unterteilt. Unnötige Teile werden entfernt, und die Sequenz der Inhalte wird so gestaltet, dass sie den Lernprozess optimal unterstützt.

2. **Integration von visuellen Effekten:** Visuelle Effekte und Annotationen werden hinzugefügt, um wichtige Punkte hervorzuheben und die Erklärungen zu unterstützen. Dies kann die Einblendung von Text, Markierungen oder Pfeilen umfassen, die die Aufmerksamkeit der Zuschauer auf wesentliche Aspekte lenken.
3. **Verbesserung der Audioqualität:** Die Audiospuren werden bearbeitet, um Hintergrundgeräusche zu entfernen und die Klarheit der Sprachaufnahmen zu verbessern. Dies stellt sicher, dass die Erklärungen klar und deutlich verständlich sind.
4. **Synchronisation von Bild und Ton:** Die Videos und die Audiospuren werden synchronisiert, um eine reibungslose und konsistente Präsentation der Inhalte zu gewährleisten. Dies ist besonders wichtig, um sicherzustellen, dass die visuellen Demonstrationen und die verbalen Erklärungen perfekt aufeinander abgestimmt sind.
5. **Integration interaktiver Elemente:** Interaktive Komponenten wie Quizze und Übungsaufgaben werden in die Videos eingebunden, um das Engagement der Teilnehmer zu erhöhen und das Verständnis der Inhalte zu überprüfen. Diese Elemente fördern die aktive Beteiligung der Lernenden und unterstützen den Wissenstransfer.

7.5 Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung ist ein entscheidender Schritt im Prozess der Erstellung und Bereitstellung von Schulungsvideos für die Nutzung von ClinSpark bei Nuvisan. Dieser Abschnitt beschreibt die Methoden und Maßnahmen, die ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Schulungsvideos den höchsten Qualitätsstandards entsprechen und die Lernziele effektiv erreicht werden.

Mehrstufiger Qualitätssicherungsprozess

Um die Qualität der Schulungsvideos zu gewährleisten, wird ein mehrstufiger Qualitätssicherungsprozess implementiert. Dieser Prozess umfasst mehrere wichtige Schritte, die sicherstellen, dass die Inhalte korrekt, vollständig und technisch einwandfrei sind.

a) Inhaltliche Überprüfung

Die erste Stufe der Qualitätssicherung stellt die inhaltliche Überprüfung der Schulungsvideos dar. Experten, also qualifizierte Mitarbeiter aus den jeweiligen Fachbereichen, prüfen die Videos auf:

- **Richtigkeit der Inhalte:** Sicherstellung, dass alle in den Videos vermittelten Informationen korrekt sind und den aktuellen Standards und Richtlinien entsprechen.
- **Vollständigkeit der Inhalte:** Überprüfung, dass alle relevanten Themen und Lernziele abgedeckt sind und keine wichtigen Informationen fehlen.
- **Didaktische Qualität:** Bewertung, ob die Inhalte verständlich und pädagogisch sinnvoll aufbereitet sind, um das Lernen zu unterstützen.

b) Technische Überprüfung

Die technische Überprüfung stellt sicher, dass die Schulungsvideos in hoher Qualität produziert wurden und weiterhin, dass sie auf den vorgesehenen Plattformen reibungslos funktionieren. Diese Überprüfung umfasst:

- **Bild- und Tonqualität:** Sicherstellung, dass die Video- und Audioaufnahmen klar und professionell sind. Überprüfung auf Hintergrundgeräusche, Bildstörungen und andere technische Mängel.
- **Überprüfung der Quizfragen** auf Übereinstimmung mit den Schulungsinhalten und damit einhergehend der Machbarkeit der Beantwortung aufgrund des Gelernten, sowie insgesamt auf Sinnhaftigkeit und Korrektheit.

8. Schlussbetrachtung

Ziel dieser Arbeit war es, ein Schulungskonzept für das CTMS ClinSpark, speziell abgestimmt auf die individuellen Gegebenheiten des Unternehmens Nuvisan, zu entwickeln und exemplarisch umzusetzen. Um die Qualität und den Erfolg der dort durchgeführten klinischen Studien zu sichern, sollte ein E-Learning Konzept erarbeitet werden, das Schulungsvideos umfasst und langfristig im Unternehmen implementiert werden kann

Dies ist –insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, dass mit Einsatz einfachster personeller, finanzieller und zeitlicher Mittel gearbeitet werden musste (so bestand keinerlei Budget für technische Anschaffungen, eine Einbeziehung anderer Abteilungen war weitgehen nicht möglich, der zeitliche Rahmen dieser Bachelorarbeit war für die Umsetzung des gesamten Prozesses einschließlich Evaluation usw. nicht geeignet) – im Wesentlichen gelungen.

Die Schulungen sollten möglichst zeitnah ausgebaut werden um für alle relevanten Rollen entsprechendes Schulungsmaterial an die Hand geben zu können.

Kritisch betrachten muss man die bereits angesprochene fehlende Möglichkeit der Evaluation. Es konnte bislang keine Erprobungsphase durch (ausgewählte) Anwender durchgeführt werden, folglich fehlen Rückmeldungen, die zur Verbesserung von Prozessen, beitragen könnten. Ohne die Identifizierung von Schwächen bleiben ineffiziente oder fehlerhafte Ansätze sowie Lücken unentdeckt. Auch für eine zukünftige Ausweitung der Schulungen wäre eine Evaluation notwendig. Ebenso ist die Erreichung der Zielsetzung schwer überprüfbar, die Chancen zur Optimierung werden verringert.

Genauso wichtig und aus meiner Sicht höchst wünschenswert ist es aber, die Verantwortlichkeit für das Projekt zu vergeben, um sicherzustellen, dass

- Anwender sich mit Fragen, Problemen, Verbesserungsvorschlägen usw. an einen Ansprechpartner wenden können.
- sichergestellt wird, dass das bisherige Material gepflegt und bei Bedarf aktualisiert wird

- eine zeitnahe Ausweitung der Schulungsvideos für alle relevanten Rollen erfolgen kann
- die Schulungen bei Bedarf durch weitere Elemente ergänzt werden können.

Wichtig ist ebenfalls noch zu erwähnen, dass die im Rahmen dieser Bachelorarbeit angefertigten Teile der Schulungen hauptsächlich für Nutzer mit entsprechendem Hintergrundwissen zur Thematik an sich geeignet sind. Sie eignen sich wenig für neue Mitarbeiter, die nicht bereits entsprechend in die Tätigkeitsfelder bei Nuvisan eingearbeitet sind. Auch hierfür besteht ein grundsätzliches Erweiterungspotenzial.

Literaturverzeichnis

Biggs, J., Tang, C. (2011) Teaching for Quality Learning at University, Open University Press, Maidenhead.

Clark, R. C., Mayer, R. E. (2016) E-Learning and the Science of Instruction: Proven Guidelines for Consumers and Designers of Multimedia Learning. John Wiley & Sons, Hoboken.

Crompton, H. (2013) Mobile Learning: New Approaches, New Challenges. Routledge, New York.

FoundryHealth / IQVIA (2024) Documentation Home, online im Internet, <https://foundryhealth.atlassian.net/wiki/spaces/DOCS/overview?cliSparkSessionId=219c86c7-bc81-424a-9388-f71f46839e8d&org=nuvisan&referenceActionName=list&referenceControllerName=baseSpecimen&requestedVersion=23.1&username=MaehlerJo&sig=RokSDasMiU%2BNbd1yKH2APEPdw2scwHPJcW7rgtjLNItX1eU%2BQONvQHHiUuNc%2BiG7tBLgQ%2By5xyhM38MRcPIG3Ty1%2BKMIXiHM%2FM1D%2F9vpxyKAT9lqa4O9s15oIc vUMFLs82tQZU6lvAAycMEC7UZpHtiFDC30XGiR4xxQKBJs72gqx8Om9lclO6rrSU0qBCalQZjTSZqabaqCpY3nedswWNeiWsqcwJIuMbUyyysP%2FI%2BKMgsDJ96PRolwbewtCzuV%2F5sbLFzsoU7SMfyZJXZuMWMkRo%2Bibl7bk%2FP%2Bqr6nC9SqbhQksk0T%2FVoH0uQhKEj6E%2BU2c8B13TvsZ7Q5uEtWQw%3D%3D>

Abrufdatum 30.08.2024.

Friedman, L. M., Furberg, C. D., DeMets, D. L. (2015) Fundamentals of Clinical Trials, Springer, Cham.

Hinkofer L., Mandl, H. (2003). Implementation von E-Learning in einem Pharmaunternehmen (Praxisbericht Nr. 28), Ludwig-MaximiliansUniversität, Lehrstuhl für Empirische Pädagogik und Pädagogische Psychologie, München.

Jacobs, R. L., Jones, M. J. (1995) Structured On-the-Job Training: Unleashing Employee Expertise in the Workplace, Berrett-Koehler Publishers, Oakland.

Ko, S., Rossen, S. (2017) Teaching Online: A Practical Guide. Routledge, New York.

Master Control Solutions (2024), Firmenauftritt, online im Internet, URL: <https://www.mastercontrol.com>, Abrufdatum 30.08.2024.

Means, B., Toyama, Y., Murphy, R., Bakia, M., Jones, K. (2010) Evaluation of Evidence-Based Practices in Online Learning: A Meta-Analysis and Review of Online Learning Studies, U.S. Department of Education, Washington D.C.

Mettler Toledo (2024) Befolgen der 10 Prinzipien von ALCOA++, online im Internet, URL: <https://www.mt.com/de/de/home/library/guides/laboratory-division/lab-data-integrity/Data-Integrity-ALCOA-Poster.html>, Abrufdatum 30.08.2024.

Nuvisan GmbH (2024) Die Nuvisan Gruppe – über uns, online im Internet, URL: <https://www.nuvisan.de/ueber-nuvisan>, Abrufdatum 30.08.2024.

Paul-Ehrlich-Institut (2022) Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen, online im Internet, URL: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/service/rechtliches/gcp-verordnung.pdf?__blob=publicationFile&v=3, Abrufdatum 30.08.2024.

Prokscha, S. (2025) Practical Guide to Clinical Data Management, CRC Press, Boca Raton.

Silberman, M. (2006) Active Training: A Handbook of Techniques, Designs, Case Examples, and Tips, John Wiley & Sons, Hoboken.

Spilker, B. (1991) Guide to Clinical Trials, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich,

1. dass ich die vorliegende Bachelorarbeit vollständig und ohne Benutzung anderer als den angegebenen Hilfsmitteln angefertigt habe,
2. dass ich alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen wurden, als solche kenntlich gemacht habe,
3. dass ich diese Arbeit bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt habe,
4. dass ich das Thema der Bachelorarbeit bisher weder im In- noch im Ausland einem Prüfer in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe.

Mir ist bekannt, dass eine falsche Erklärung rechtliche Folgen haben kann.

Neu Ulm, 27.08.2024
Ort, Datum

J. Mähler
Unterschrift