



Case Study
„Nicht-Interventionelle
Studien“



clinical | commercial | consulting | capital

Aufgabenstellung



Durchführung nicht-interventioneller Studien

- mit hoher Qualität / Leitlinienkonform
- Steuerung/Kontrolle des Teams
- mit bundesweiter Abdeckung

Aufbau von zwei exklusiven Teams inklusive der notwendigen Teamsteuerung



Durchführung



Schulung

- Schulung der gesetzlichen Richtlinien sowie des erforderlichen Produkt- und Indikationswissens, medizinischen Grundwissens und des projektspezifisches Wissen durch den Kunden
- Schulung Gesprächsführung, Einwandbehandlung und „Abschluss“ durch Quintiles
- Weiterentwicklung: Coaching

Phasenspezifische KPIs (Key Performance Indicators)

- Rekrutierungsphase: Besuchsschnitt
 - ⇒ Ziel: In definierter Zeit, die Zahl von Ärzten zu gewinnen, die nötig ist, um eine vorgegebene Zahl von Patienten in die Studie einzuschließen
- Monitoringphase
 - ⇒ Priorisierung innerhalb der teilnehmenden Ärzte nach Patientenzahl
 - ⇒ Besuchsfrequenz
 - ⇒ Rekrutierung Zentren und Patienten
 - ⇒ Besuchsschnitt

Durchführung



Projektsteuerung

- Definierte Besuchsplanung pro Zentrum
- Aktionspläne pro Zentrum
- Abgleich der Informationen aus dem Erstbericht pro Zentrum mit tatsächlichem Verlauf
- Überprüfung der Besuchsdokumentation
 - Verlauf der Studie
 - Notwendige Unterstützungsmaßnahmen
 - Mitarbeit des Arztes
 - Inhalt und Stil
- Doppelbesuche

Regelmäßiges Coaching der Mitarbeiter

- Schulung des Beurteilungsvermögens, um möglichst schnell die richtigen Studienzentren zu identifizieren
 - ⇒ Ziel: in vorgegebener Zeit, vom Kunden definierte Anzahl von Studienzentren identifizieren
- Verbesserung des empathischen Auftretens, um Arzt möglichst so zu lenken, dass die Daten geliefert werden, die für die Studie benötigt werden und der Arzt motiviert bleibt, weitere Patienten innerhalb der Studie zu dokumentieren
 - ⇒ Ziel: in vorgegebener Zeit, definierte Zahl von Zentren und von Patienten in Studie einschließen

Erfolge



Erreichte Ziele

- Teams werden seit 2,5 Jahren genutzt
- Studienziele bei allen Studien erreicht bzw. übererfüllt



Kundenfeedback

„Wir schätzen die Arbeit der Monitore vor Ort sehr – ein solches Engagement und Fachkenntnis gibt es bei der Benutzung von NIS wirklich sehr selten!“

„Vielen, vielen Dank und ganz herzlichen Glückwunsch auch von meiner Seite! Sie machen wieder einmal das Unmögliche möglich und dafür möchte ich Ihnen große Anerkennung aussprechen!!!“