



Christine Fiedler  
Bettina Raddatz *Hrsg.*

# Study Nurse/ Studienassistentenz

Das Kompendium  
für die Weiterbildung und Praxis

 Springer

## **Study Nurse / Studienassistentz**

Christine Fiedler  
Bettina Raddatz  
(Hrsg.)

# **Study Nurse / Studienassistentenz**

**Das Kompendium für die Weiterbildung und Praxis**

Mit 41 Abbildungen

 **Springer**

*Herausgeber*

**Christine Fiedler**

Wilhelm Löhe Hochschule Fürth  
Universitätsklinikum Erlangen

**Bettina Raddatz**

Universitätsklinikum Erlangen

ISBN 978-3-662-45422-0

DOI 10.1007/978-3-662-45423-7

ISBN 978-3-662-45423-7 (eBook)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

### **Springer Verlag**

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften..

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen.

Umschlaggestaltung: deblik Berlin

Fotonachweis Umschlag: © AnnaFrajtova\Thinkstock

Herstellung: Crest Premedia Solutions (P) Ltd., Pune, India

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Verlag ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media  
[www.springer.com](http://www.springer.com)

## Geleitwort

---

Die Studienassistenten sind ein vergleichsweise junges Berufsbild im Bereich des Gesundheitswesens. Es hat sich in den letzten 50 Jahren aus den stetig steigenden Anforderungen der klinisch medizinischen Forschung entwickelt und ist heute aus dem Umfeld der Arzneimitteluntersuchungen und anderen wissenschaftlichen Studien am Menschen nicht mehr wegzudenken.

In der Geschichte der medizinischen Forschung standen lange Zeit Beobachtungen und persönliche Überzeugungen einzelner Heiler, Ärzte oder nichtärztlicher Behandler und Pfleger im Vordergrund der Beurteilung von Therapieverfahren. Eine systematische Betrachtung im Sinne klassischer Experimente war über lange Zeit nicht existent. Dies hat sich bis heute grundlegend geändert, nicht zuletzt durch die exponentielle Zunahme von innovativen Therapieformen im Bereich der modernen Medizin. Ein wichtiger historischer Aspekt fokussiert dabei auch auf die in Deutschland – aber nicht nur hier – in der jüngeren Geschichte stattgefundenen zweifelhaften Experimente, die gegen jegliche ethische Grundsätze verstoßen haben.

Nahezu zwingend haben sich mittlerweile moderne Richtlinien entwickelt, die die Rahmenbedingungen der heutigen Medizinforschung vorgeben. Die wichtigsten fußen auf der Deklaration von Helsinki oder werden durch die GCP-Richtlinien und die verschiedenen Formen der Arzneimittel- und Medizinproduktegesetze vorgegeben. In diesen Dokumenten und Gesetzen spiegelt sich der Ansatz wieder, die Wirkungen von Therapieformen nicht nur standardisiert zu erfassen, sondern dies auch mit ethisch maßvollem und menschenwürdigem Handeln zu praktizieren. Dabei sollen Wirkungen und Nebenwirkungen – also Vor- und Nachteile umfassend erfasst und wissenschaftlich valide untersucht werden. Dazu gehören neben den ethischen Aspekten wie z. B. Aufklärung und Einverständnis des informierten Probanden bzw. Patienten auch die Einhaltung von Qualitätsstandards und das rechtschaffene wissenschaftliche Arbeiten.

Damit steigt aber in gleichem Maße wie die Ansprüche und Anforderungen hinsichtlich der qualitativen Durchführung von Studien auch der administrative Aufwand. Wurden früher solche Untersuchungen von einzelnen Ärzten mehr oder weniger im Alleingang bewältigt, so ist dies heute unmöglich. Neben der exponentiellen Zunahme administrativer Anforderungen kommt hinzu, dass Ärzte in der jüngeren Vergangenheit zunehmend mehr Aufgaben zu bewältigen haben, sodass die Delegation vieler der nicht direkt ärztlichen Tätigkeiten zwingende Folge dieser Entwicklung ist. Dies betrifft auch die Durchführung bestimmter Teilaufgaben im Bereich klinischer Prüfungen.

In Deutschland hat der Aufbau von Studienzentralen schwerpunktmäßig Ende der 1990er Jahre begonnen. Dabei spielte neben den gestiegenen Anforderungen und der Erkenntnis diese nur in geordneten Strukturen zu bewältigen, auch die Idee eine wichtige Rolle, Deutschland im Bereich der klinischen Therapiestudien wettbewerbsfähiger zu machen. Ein zentraler Bestandteil der personellen Ausstattung von Studienzentren besteht – neben den ärztlichen Mitarbeitern – aus der Berufsgruppe der Studienassistenten, deren Tätigkeitsinhalte erst in den letzten Jahren definiert, ausgearbeitet, erweitert und beschrieben werden konnten. Umso erfreulicher und wichtig ist es, dass mit diesem Buch erstmals eine umfas-

sende Übersicht der Anforderungen an die Berufsgruppe Studienassistenten verfügbar ist und ein Kompendium über das inhaltliche Umfeld wissenschaftlicher Untersuchungen am Menschen präsentiert wird. Dies ist dringend notwendig, weil dadurch eine Grundlage für die einheitliche und gelebte Definition des Berufsbildes geboten wird. Dies wird nicht nur den bereits im Beruf tätigen Mitarbeitern nutzen, sondern auch bei der Gewinnung neuer, interessierter Mitarbeiter helfen.

**Prof. Dr. med. Dr. h. c. Jürgen Schüttler**

Dekan der Medizinischen Fakultät

Universität Erlangen-Nürnberg

# Vorwort

---

Wir behalten von unseren Studien  
am Ende doch nur das,  
was wir praktisch anwenden.  
Johann Wolfgang von Goethe (1749–1832)

Wie kam es zu diesem Buch? Ganz einfach – es war an der Zeit ein Buch über die Aufgaben und Inhalte des Berufsfelds der Studienassistenten zu schreiben. Bei der Konzeption legten wir Wert auf folgende Leitgedanken:

Das Buch sollte ein praktisches Buch für Studienassistenten werden. Die Grundlagen über die theoretischen Hintergründe dürften nicht zu kurz kommen. Darüber hinaus stellten wir uns ein Nachschlagewerk mit Tipps und Hinweisen auf »Stolperfallen« vor.

Oder kurz – wie der Titel: Study Nurse/Studienassistenten – ein Kompendium für die Weiterbildung und Praxis.

Das Erfreuliche zu Beginn des Werks war, dass sich schnell viele Menschen diesen Gedanken öffneten. Den Autoren sei an dieser Stelle für Ihre fachkundigen Beiträge, ihrer Gewissenhaftigkeit und der sehr guten Zusammenarbeit gedankt.

Das Aufgabengebiet und die Akteure, mit denen Sie als Studienassistenten zusammenarbeiten, sind vielfältig. So war es ein weiteres Anliegen die verschiedenen Disziplinen »zu Wort kommen« zu lassen. Wir sind stolz darauf, Ihnen den »bunten Strauß« des Studienassistentenlebens überreichen zu können. Das Buch beginnt mit Ihrem Berufsbild und endet mit dem Praktischen, in Form von Übungen.

Bezeichnet wird die Studienassistenten als »Study Nurse«, »Studienkoordinator/in«, »Research Nurse«, »Studienassistent/in« oder »Studienschwester«. Im Buch werden Sie überwiegend den Begriff Studienassistenten finden. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Wir tragen es selbstbewusst, da wir wissen, dass die Studienassistenten eine vorwiegend weibliche Domäne ist.

Wir wünschen uns, liebe Leserinnen und Leser, dass das Buch für Sie ein sinnvoller Begleiter in Theorie und Praxis wird.

**Christine Fiedler, Bettina Raddatz**  
Erlangen 2015

# Abkürzungsverzeichnis

---

<b>AE</b>	Adverse Event (unerwünschtes Ereignis)	<b>IATA</b>	International Air Transport Association (Internationale Flugtransportgesellschaft)
<b>AMG</b>	Arzneimittelgesetz	<b>IB</b>	Investigator's Brochure
<b>AMNOG</b>	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts	<b>IC</b>	Informed Consent
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	<b>ICF</b>	Informed Consent Form (Einwilligungserklärung)
<b>BfS</b>	Bundesamt für Strahlenschutz	<b>ICH</b>	International Conference on Harmonization
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit	<b>ICP-GCP</b>	Richtlinie zur Guten Klinischen Praxis
<b>BOB</b>	Bundesoberbehörde	<b>IF</b>	Investigator Folder
<b>CIOMS</b>	Council for International Organizations of Medical Sciences	<b>IIT</b>	Investigator Initiated Trial
<b>COI</b>	Conflict of Interest	<b>IRS</b>	Interactive Response System
<b>COV</b>	Close Out Visit, Abschlussbesuch des Monitors	<b>ISF</b>	Investigator Site File
<b>CRA</b>	Clinical Research Associate (Monitor)	<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>CRF</b>	Case Report Forms, Dokumentationsbögen	<b>IST</b>	Investigator Sponsored Trial (prüfartztgesponserte Studie)
<b>CRO</b>	Clinical Research Organization, Auftragsforschungsunternehmen	<b>IV</b>	Initiation Visit (Einweisungsbesuch)
<b>CS</b>	Clinically Significant	<b>IVRS</b>	Interactive Voice Response System (interaktives Telefondialogsystem zur Medikationszuweisung)
<b>CTC</b>	Common Toxicity Criteria	<b>IWRS</b>	Interactive Web Response System (Interaktives internetbasierendes System zur Medikationszuweisung)
<b>CV</b>	Curriculum Vitae	<b>KKS</b>	Klinische Koordinationszentren
<b>DFG</b>	Deutsche Forschungsgemeinschaft	<b>LKP</b>	Leiter der klinischen Prüfung
<b>DILI</b>	Drug-induced Liver Injury	<b>LPI</b>	Last Patient In
<b>DSMB</b>	Data and Safety Monitoring Board	<b>LPO</b>	Last Patient Out
<b>eCRF</b>	Electronical Case Report Form (elektronische Dokumentationsbögen)	<b>vMedGV</b>	Medizingeräteverordnung
<b>ECRIN</b>	European Clinical Research Infrastructures Network	<b>MPG</b>	Medizinproduktegesetz
<b>EK</b>	Ethikkommission	<b>NCS</b>	Not Clinically Significant
<b>EMA</b>	European Medicines Agency (europäische Arzneimittelagentur)	<b>NIS</b>	Nichtinterventionelle Studien
<b>EUDRA-CT</b>	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials	<b>ODV</b>	Originaldatenvergleich
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration (USA)	<b>ORI</b>	Other Reportable Information, Other Reaction of Interest
<b>FDF</b>	Financial Disclosure Form (Auskunft bzgl. studien- oder firmenbezogener, finanzieller Engagements)	<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich-Institut
<b>FPI</b>	First Patient In	<b>PMV</b>	Periodic Monitoring (regelmäßige Monitorvisiten)
<b>GCP</b>	Good Clinical Practice (Gute Klinische Praxis)	<b>PSV</b>	Pre Study Visit, Pre Selection Visit (Qualifizierungsbesuch vor Studienbeginn)
<b>GCP-V</b>	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis	<b>RöV</b>	Röntgenverordnung
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice	<b>SAE</b>	Serious Adverse Event (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)



<b>SD</b>	Source Data (Originaldokument, Quelldokument)	<b>SUSAR</b>	gendes unerwartetes Ereignis) Suspicious Unexpected Serious Averse Reaction (Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung)
<b>SDLL</b>	Source Data Location List (Liste zur Festlegung der Quelldatenherkunft)	<b>TMF</b>	Trial Master File
<b>SDV</b>	Source Data Verification (Datenabgleich, Monitoring)	<b>UAW</b>	Unerwartete Arzneimittelwirkung
<b>SMO</b>	Site Management Organisation	<b>UE</b>	Unexpected Event (Unerwartetes Ereignis)
<b>SOP</b>	Standard Operation Procedure (Standardarbeitsanweisung)	<b>VfA</b>	Verband der forschenden Pharmaunternehmen
<b>StrlSchV</b>	Strahlenschutzverordnung	<b>ZKS</b>	Zentren für Klinische Studien
<b>SUE</b>	Serious Unexpected Event (schwerwie-		

## Die Herausgeberinnen

---



### **Prof. Dr. Christine Fiedler**

Pflegewissenschaftlerin, Leiterin der Fortbildung Studienassistenten, Mitarbeiterin in der Pflegedirektion am Universitätsklinikum Erlangen, Professur an der WLH Fürth



### **Bettina Raddatz**

Krankenschwester und Studienassistentin in der Studienambulanz Medizinische Klinik 3, Rheumatologie und Immunologie, Universitätsklinikum Erlangen

# Inhaltsverzeichnis

---

1	<b>Berufsbild und Ausbildung der Studienassistentz</b> .....	1
	<i>Christine Fiedler, Bettina Raddatz</i>	
1.1	<b>Berufsbild der Studienassistentz</b> .....	2
1.2	<b>Ausbildung zur Studienassistentz</b> .....	3
	<b>Literatur</b> .....	7
2	<b>Organisation einer Studienambulanz und prüfstellenspezifische Formalitäten</b> .....	9
	<i>Jürgen Rech</i>	
2.1	<b>Struktur einer Studienambulanz</b> .....	10
2.2	<b>Fragen, die vor Studienannahme zu klären sind</b> .....	10
2.3	<b>Patientenrekrutierung</b> .....	13
2.4	<b>Ressourcenplanung für klinische Studien</b> .....	13
2.5	<b>Ausstattung einer Studienambulanz</b> .....	14
2.6	<b>Prüfstellenspezifische Formalitäten</b> .....	14
2.7	<b>Monitor</b> .....	14
2.8	<b>Archivierung von Studienunterlagen</b> .....	14
	<b>Literatur</b> .....	15
3	<b>Zentrale Studienorganisationen</b> .....	17
	<i>Steffen P. Luntz, Stephanie Wolff</i>	
3.1	<b>Koordinierungszentren für Klinische Studien</b> .....	18
	<b>Literatur</b> .....	24
4	<b>Allgemeine Grundlagen klinischer Studien</b> .....	25
	<i>Kathrin Flunkert, Armin Koch</i>	
4.1	<b>Warum klinische Studien?</b> .....	26
4.2	<b>Wichtige Grundbegriffe</b> .....	26
4.3	<b>Studiendesigns</b> .....	30
4.4	<b>Phasen der Arzneimittelentwicklung</b> .....	33
	<b>Literatur</b> .....	34
5	<b>Gesetze und Regularien für klinische Studien mit Arzneimitteln</b> .....	35
	<i>Florinda Mihaescu</i>	
5.1	<b>Organe und deren Funktionen im regulatorischen Umfeld</b> .....	36
5.2	<b>Systematik von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien</b> .....	36
5.3	<b>Wichtige Gesetze, Richtlinien und Leitlinien</b> .....	38
5.4	<b>Kurzer Überblick</b> .....	41
	<b>Literatur</b> .....	41
6	<b>Ethik</b> .....	43
	<i>Andreas Frewer, Anna Maria Lehner, Ralf Müller</i>	
6.1	<b>Moralische Probleme der Forschung</b> .....	44
6.2	<b>Ethikkommission – Aufgabe, Zusammensetzung und Antragstellung</b> .....	52
	<b>Literatur</b> .....	55

7	<b>Patientenrechte</b> .....	57
	<i>Bernd Gebhardt</i>	
7.1	<b>Aufklärung und Einwilligung</b> .....	58
7.2	<b>Probandenversicherung</b> .....	62
8	<b>Sponsor einer klinischen Prüfung</b> .....	65
	<i>Monika Maier-Peuschel</i>	
8.1	<b>Wer ist Sponsor?</b> .....	66
8.2	<b>Aufgaben des Sponsors</b> .....	66
	<b>Literatur</b> .....	69
9	<b>Sicherheit in klinischen Prüfungen</b> .....	71
	<i>Jörg Ritter</i>	
9.1	<b>Entwicklung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels</b> .....	72
9.2	<b>Die wichtigsten Begriffsdefinitionen zur Sicherheit in klinischen Prüfungen</b> .....	72
9.3	<b>UE/SUE-Dokumentation</b> .....	77
9.4	<b>Dokumentations- und Mitteilungspflichten</b> .....	79
10	<b>Studienmedikation</b> .....	81
	<i>Marc Schönefeld</i>	
10.1	<b>Begriffsbestimmung Studienmedikation</b> .....	82
10.2	<b>Drug Account – Bilanzierung der Studienmedikation</b> .....	82
10.3	<b>IVR-/IWR-Systeme</b> .....	89
10.4	<b>Entblindung</b> .....	90
	<b>Literatur</b> .....	92
11	<b>Grundlagen der Pharmakologie</b> .....	93
	<i>Heidrun Sippel-Rühaak</i>	
11.1	<b>Woher weiß das Arzneimittel, wo es hin muss?</b> .....	94
11.2	<b>Pharmakokinetik</b> .....	94
11.3	<b>Pharmakodynamik</b> .....	105
	<b>Literatur</b> .....	106
12	<b>Monitoring</b> .....	109
	<i>Kerstin Lorz</i>	
12.1	<b>Monitoring in kommerziellen klinischen Prüfungen</b> .....	110
12.2	<b>Monitoring bei Investigator Initiated Trials</b> .....	118
12.3	<b>Der Monitor</b> .....	118
	<b>Literatur</b> .....	119
13	<b>Audits und Inspektionen</b> .....	121
	<i>Melanie Eckert</i>	
13.1	<b>Qualitätssicherheitsmaßnahmen</b> .....	122
13.2	<b>Unterschiede Audits und Inspektionen</b> .....	122
13.3	<b>Ablauf Audit und Inspektion</b> .....	123
13.4	<b>Unterschiede Monitoring, Audits und Inspektionen</b> .....	128

14	<b>Inhalt und Ordnungsprinzip eines Prüferordners</b> .....	131
	<i>Kirsten Welz</i>	
14.1	<b>Dokumentation</b> .....	132
14.2	<b>Trial Master File</b> .....	132
14.3	<b>Prüferordner</b> .....	133
	<b>Literatur</b> .....	137
15	<b>Laborarbeiten, Probenabnahme</b> .....	139
	<i>Catherina Kühl</i>	
15.1	<b>Abnahme von Laborproben innerhalb klinischer Studien</b> .....	140
15.2	<b>Zentrallabor oder lokales Labor</b> .....	140
15.3	<b>Benötigtes Material</b> .....	141
15.4	<b>Verschickung von Laborproben</b> .....	142
15.5	<b>Laborbefunde</b> .....	144
16	<b>Gefahrgut</b> .....	145
	<i>Josef Goderbauer</i>	
16.1	<b>Grundlagen des Gefahrguttransports</b> .....	146
16.2	<b>Versand von Gefahrgütern der Klasse 6.2</b> .....	147
16.3	<b>Wichtige Grundsätze zum Gefahrguttransport</b> .....	149
	<b>Literatur</b> .....	151
17	<b>Dokumentation in klinischen Studien</b> .....	153
	<i>Renate Otto</i>	
17.1	<b>Dokumentation</b> .....	154
17.2	<b>Quelldaten/Quelldokumente</b> .....	154
17.3	<b>Prüfbogen – Case Report Form</b> .....	158
	<b>Literatur</b> .....	159
18	<b>Qualitätsmanagement</b> .....	161
	<i>Regina Pöhhacker, Heike Devrient</i>	
18.1	<b>Klinische Prüfungen</b> .....	162
18.2	<b>Studienassistenz in zertifizierten Zentren</b> .....	172
	<b>Literatur</b> .....	177
19	<b>Kommunikation</b> .....	179
	<i>Volker Hermanspann</i>	
19.1	<b>Symmetrische oder asymmetrische Kommunikation?</b> .....	180
19.2	<b>Innere und äußere Haltung</b> .....	180
19.3	<b>Symmetrische Gesprächsführung</b> .....	182
19.4	<b>Praxistipps für ein gelungenes Gespräch</b> .....	183
	<b>Literatur</b> .....	184
20	<b>Erste Hilfe</b> .....	185
	<i>Michaela Reis</i>	
20.1	<b>Notfall – und nun?</b> .....	186
20.2	<b>Erkennen von Notfällen</b> .....	187
20.3	<b>Erste-Hilfe-Maßnahmen</b> .....	187

20.4	<b>Besonderheiten bei Notfällen mit Säuglingen und Kindern</b> .....	190
	<b>Literatur</b> .....	193
21	<b>Studien in der Pädiatrie</b> .....	195
	<i>Christian Plank</i>	
21.1	<b>Was ist Kinderheilkunde und Jugendmedizin?</b> .....	196
21.2	<b>Forschung in der Kinderheilkunde</b> .....	196
21.3	<b>Aufklärung und Einwilligung bei Kindern und Jugendlichen</b> .....	198
21.4	<b>Reduktion von Risiko und Belastung in klinischen Prüfungen mit Minderjährigen</b> ....	199
	<b>Literatur</b> .....	201
22	<b>Forschung in der Palliativmedizin</b> .....	203
	<i>Stephanie Stiel</i>	
22.1	<b>Einleitung und Definition</b> .....	204
22.2	<b>Integration von Forschung in palliativmedizinische Teams</b> .....	204
22.3	<b>Herausforderungen bei der Implementierung von Forschung</b> .....	204
22.4	<b>Grenzen von Forschung in der Palliativversorgung</b> .....	208
22.5	<b>Legitimation von Forschung mit schwerkranken und sterbenden Menschen</b> .....	209
	<b>Literatur</b> .....	209
23	<b>Workshop – Praktische Übungen für die tägliche Arbeit</b> .....	211
	<i>Kirsten Welz</i>	
23.1	<b>Übungen</b> .....	212
23.2	<b>Auflösung</b> .....	217
	<b>Literatur</b> .....	218
24	<b>Medical English</b> .....	219
	<i>Kirsten Welz</i>	
	<b>Serviceteil</b>	
	<b>Nützliche Adressen für die Studienassistenz</b> .....	226
	<b>Glossar</b> .....	227
	<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	234

# Autorenverzeichnis

---

**Heike Devrient**

Zentrenkoordinatorin  
Klinikum Fürth  
Jakob-Henle-Straße 1  
90766 Fürth  
Deutschland  
Email: Heike.Devrient@klinikum-fuerth.de

**Dr. rer. nat. Melanie Eckert**

Winicker Norimed GmbH  
Medizinische Forschung  
Deutschherrnstraße 15-19  
90429 Nürnberg  
Deutschland  
Email: Melanie.Eckert@winicker-norimed.com

**Prof. Dr. rer. medic. Christine Fiedler**

Pflegedirektion  
Universitätsklinikum Erlangen  
Krankenhausstraße 12  
91054 Erlangen  
Deutschland  
Email: Christine.Fiedler@uk-erlangen.de

**Kathrin Flunkert B. A.**

Institut für Biometrie OE 8410  
Medizinische Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Straße 1  
30625 Hannover  
Deutschland  
Email: Flunkert.Kathrin@mh-hannover.de

**Prof. Dr. med. Andreas Frewer**

Institut für Geschichte und Ethik der Medizin  
Universität Erlangen-Nürnberg  
Glückstraße 10  
91054 Erlangen  
Deutschland  
Email: Andreas.Frewer@fau.de

**Dr. med. Bernd Gebhardt**

Center for Clinical Studies CCS  
Universitätsklinikum Erlangen  
Krankenhausstraße 12  
91054 Erlangen  
Deutschland  
Email: Bernd.Gebhardt.extern@uk-erlangen.de

**Josef Goderbauer**

Schiffner Consult GbR  
Boschstraße 17  
94405 Landau  
Deutschland  
Email: Josef.Goderbauer@schiffner-gefahren.de

**Volker Hermanspann M. A.**

Mannhardtstraße 4  
80538 München  
Deutschland  
Email: Volker.Hermanspann@gmx.de

**Prof. Dr. sc. hum. Armin Koch**

Institut für Biometrie OE 8410  
Medizinische Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Straße 1  
30625 Hannover  
Deutschland  
Email: Koch.Armin@mh-hannover.de

**Catherina Kühl**

Medizinische Klinik 3 – Studienambulanz  
Rheumatologie  
Universitätsklinikum Erlangen  
Ulmenweg 18  
91054 Erlangen  
Deutschland  
Email: Catherina.Kuehl@uk-erlangen.de

**Anna Maria Lehner**

Adam-Klein-Straße 19  
90429 Nürnberg  
Deutschland  
Email: Anna-Maria.Lehner@gmx.de