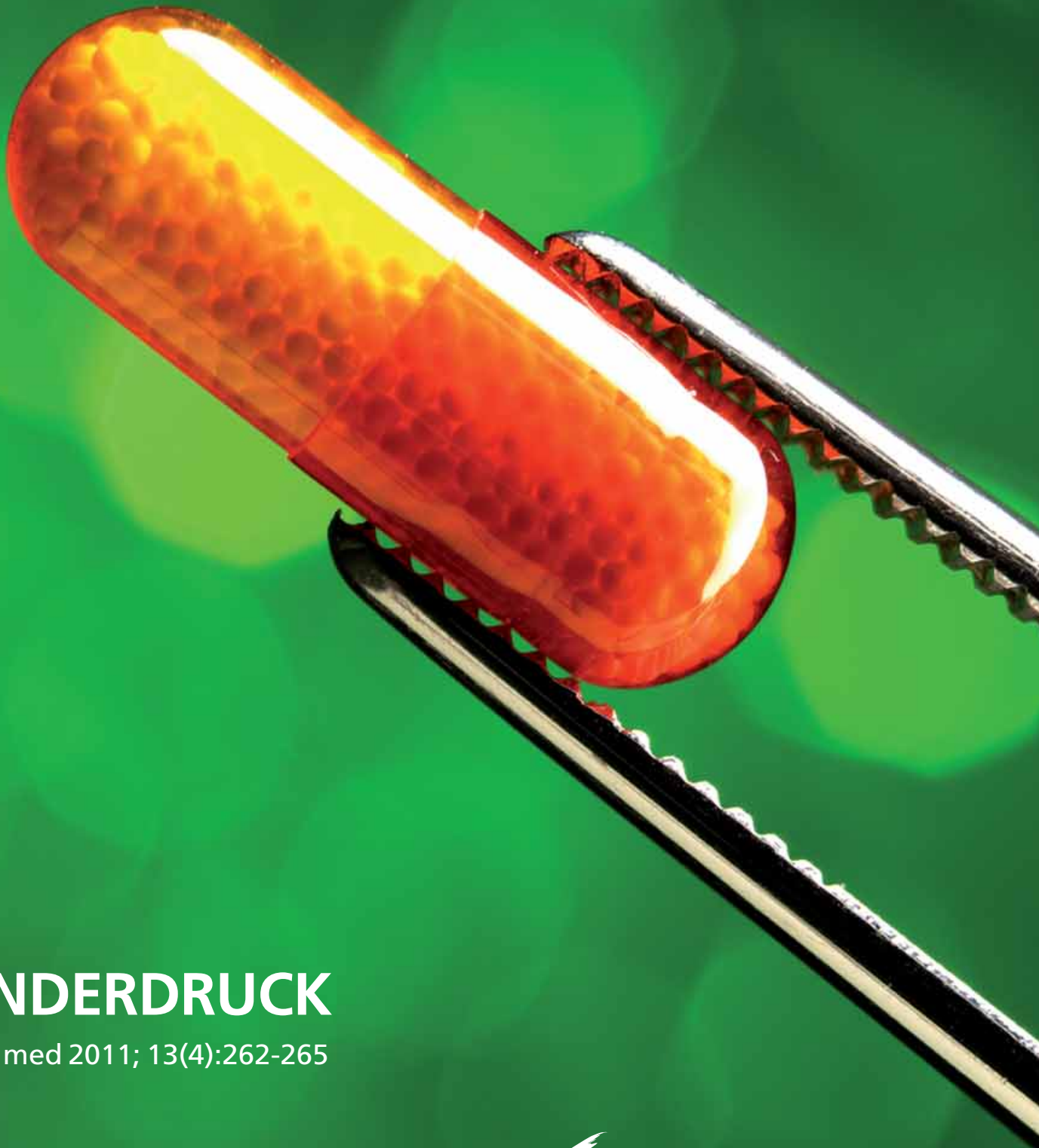


# pharmazeutische medizin 4



## SONDERDRUCK

pharm med 2011; 13(4):262-265

Was sind die Kennzeichen des  
erfolgreichen Projektleiters?



**DGPharMed**

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



Top-line-Befragungsergebnisse aus drei Arbeitskreisen der DGPharMed

# Was sind die Kennzeichen des erfolgreichen Projektleiters?

Zur Frage, welche die drei wichtigsten Eigenschaften eines erfolgreichen Projektleiters sind, wurde unter den Teilnehmern von drei Veranstaltungen der DGPharMed-Arbeitskreise Südwest, Hamburg und Berlin-Brandenburg eine strukturierte Erhebung durchgeführt. Die Ergebnisse der Befragung werden nachfolgend dargestellt.

I Yakiv Datsenko, MD, PMP, und Dr. med. Johanna Schenk, PPH plus GmbH & Co. KG, Frankfurt am Main

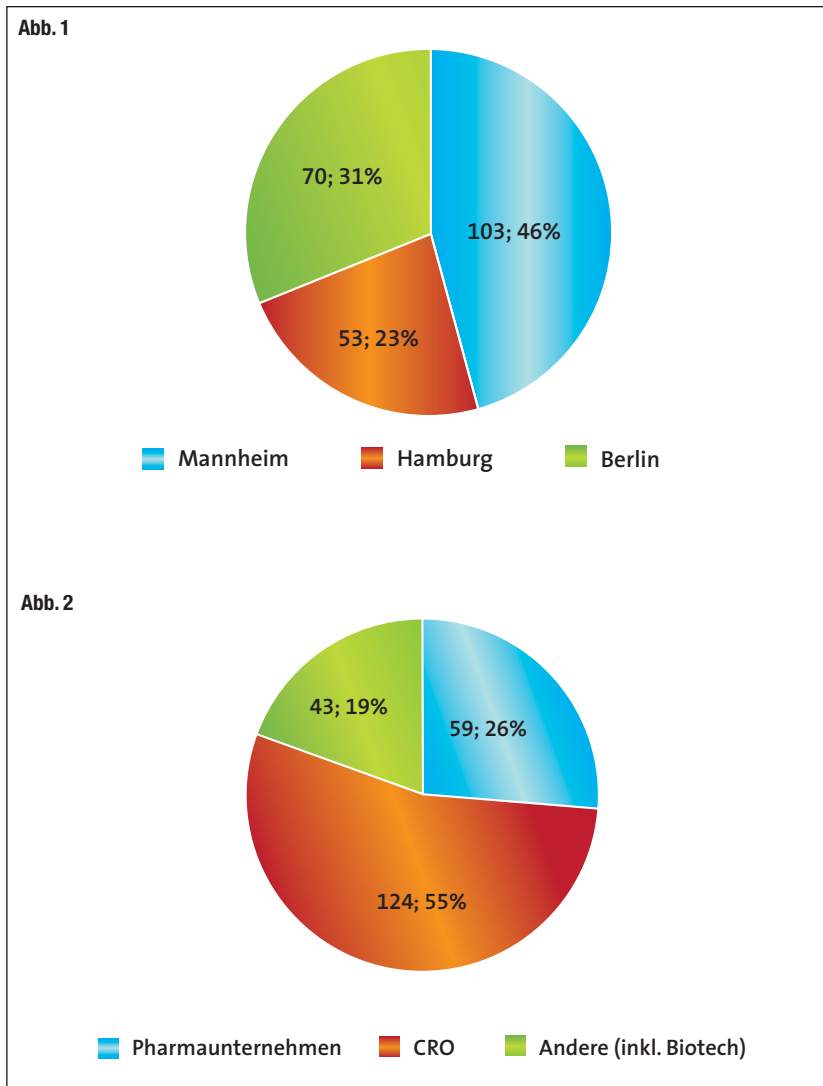
„Dass auf die Anwendung von Projektmanagementprinzipien in Planung, Steuerung und Überwachung von klinischen Prüfungen nicht verzichtet werden kann, ist in Anbetracht von Komplexität durch viele beteiligte Funktionen, fordernden Regularien und Qualitätsansprüchen sowie aufernden Kosten unstrittig.“ Mit dieser Feststellung lud die DGPharMed zunächst zum 9. Treffen des DGPharMed-Arbeitskreises (AK) Südwest am 22. Februar 2011 nach Mannheim zum Thema „Projektmanagement in klinischen Prüfungen“ ein. Wegen des großen Interesses widmeten sich auch die 40. Sitzung des AK Hamburg am 5. Mai

2011 in Hamburg sowie die 32. Sitzung des AK Berlin-Brandenburg am 14. September 2011 in Berlin diesem Thema.

Die DGPharMed-Mitglieder Yakiv Datsenko und Dr. Johanna Schenk führten durch die Veranstaltungen, wohlwissend, dass in zweieinhalb Stunden bestenfalls das Interesse an einer vertiefenden Befassung mit der Thematik geweckt werden kann. Dabei wählten sie folgende Programmpunkte:

- Definition Projektmanagement und Projektkennzeichen
- Aufgabenbreite und notwendige Fach- und soziale Kompetenz des Projektleiters

- Welchen Stellenwert hat die PM-Zertifizierung? Welche Optionen gibt es?
- Projektphasen, Projektorganisation und Einflüsse auf die Projekteffektivität
- Aufgaben des Projektleiters in Pharma und Contract Research Organization (CRO)
- Projektzykluszeiten (Metrics, Produktivitätsmessgrößen) als essenzielle Planungs- und Überwachungselemente
- Die Bestandteile des Projektplans in klinischen Prüfungen
- Essenzielle Werkzeuge zur Projektüberwachung



**Abb. 1:** Anzahl der Teilnehmer an der Erhebung, aufgeschlüsselt nach den drei Arbeitskreissitzungen der DGPharMed, und ihr prozentualer Anteil an der Beisteuerung zu den Ergebnissen. **Abb. 2:** Institutionszugehörigkeiten der Teilnehmer an der Erhebung

### Die wichtigsten Eigenschaften eines erfolgreichen Projektleiters – eine strukturierte Erhebung

Das Kernstück der AK-Sitzungen war eine strukturierte Erhebung unter den Teilnehmern zur Frage, welche die drei wichtigsten Eigenschaften eines erfolgreichen Projektleiters sind. Die Idee zu dieser Befragung ging zurück auf eine Veranstaltung der Drug Information Association (DIA) mit dem Titel "The Future of Pharmaceutical Project Management: Is a Paradigm Shift Needed?" im November 2007 in Weston, Florida. Damals wurden ungestützt von einem 15 Personen starken Teilnehmerkreis eines Tutorium jeweils drei Eigenschaften ge-

nannt, die einen Projektleiter zum Erfolg führen. Die damals häufigsten Nennungen waren die Grundlage für die Erhebung auf den AK-Sitzungen, angereichert um einige Kennzeichen, die die Referenten als ärztliche Projektleiter für abfragenswert hielten wie medizinische Expertise und langjährige Erfahrung in der Klinischen Forschung (siehe Abbildung 3). Um einen Einfluss der Reihenfolge der vorgegebenen Eigenschaften auf die Auswahl auszuschließen, waren die vorgegebenen 'Charakteristika des erfolgreichen Projektleiters' in Berlin umgruppiert.

Die Teilnehmer der AK-Sitzungen wurden jeweils am Ende des ersten Teils der Veranstaltung gebeten, aus

den zehn vorgegebenen Eigenschaften eines erfolgreichen Projektleiters den drei wesentlichsten eine 1, 2 bzw. 3 zuzuschreiben. Darüber hinaus waren freie Nennungen möglich. Eine fast vollständige Beteiligung an der Erhebung wurde organisatorisch gesichert. Die ersten Ergebnisse wurden am Ende des zweiten Teils der AK-Sitzung präsentiert.

An der Erhebung beteiligten sich 103 Sitzungsteilnehmer in Mannheim, 53 in Hamburg und 70 in Berlin, insgesamt demzufolge 226 und damit mehr als zehnmal so viele Personen wie auf der oben erwähnten DIA-Tagung in Florida. Von diesen AK-Teilnehmern waren 55 Prozent in einer CRO tätig, 26 Prozent in einem Pharmaunternehmen und 19 Prozent in anderen Institutionen einschließlich Biotech-Firmen (Abbildung 1 und 2).

Das Befragungsergebnis über alle drei Sitzungsorte hinweg ist in Abbildung 3 dargestellt.

Die Kernbotschaft ist, dass 'effektive Kommunikation' von mehr als 40 Prozent der Beteiligten als wichtigste Eigenschaft eines erfolgreichen Projektleiters (42 Prozent in Mannheim, 47 Prozent in Hamburg und 44 Prozent in Berlin; im Durchschnitt 44 Prozent) und 38 Prozent als zweitwichtigste Eigenschaft ausgewählt haben.

Als zweitwichtigstes Charakteristikum erwies sich die Fähigkeit, klare Ziele zu setzen und diese vermitteln zu können (24–39 Prozent). Ein proaktiver Arbeitsstil wurde als dritt-wichtigste Eigenschaft ausgemacht.

Damit wurde – unabhängig von der Reihenfolge der vorgegebenen Eigenschaften – das in Florida in einer kleinen Gruppe erzielte Ergebnis (proaktiver Arbeitsstil vor klaren Zielen und effektiver Kommunikation) in Deutschland von einem großen Befragungskreis in den drei wichtigsten Eigenschaften bestätigt, in seiner Rangordnung jedoch geändert.

Projektmanagementprinzipien, die in anderen Industrien und Institutionen mit komplexen Aufgabenstellungen bereits vor mehreren Jahrzehnten Einzug gehalten hat-

ten, fanden erst kurz vor der Jahrtausendwende ihren Weg in die klinische Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. CROs waren und sind in deren konsequenter Umsetzung den Pharmaunternehmen zeitlich und in methodologischer Konsequenz voraus. Der Stellenwert der formalen Zertifizierung zum ‚Project Management Professional‘ oder seinen Äquivalenten wird und wurde nicht nur in den Arbeitskreissitzungen der DGPharMed noch sehr kontrovers diskutiert.

Die Ergebnisse besagen nicht, dass die anderen abgefragten Eigenschaften in der klinischen Entwicklung keine entscheidende Bedeutung haben. Sie gehören aber nicht zu den drei wichtigsten Fähigkeiten, die ein Projektleiter besitzen muss, um ein Projektteam zum Erfolg zu führen.

Die Interpretation der Befragungsergebnisse unterliegt gewissen Einschränkungen, da sie sich auf bereits vorausgewählte Eigenschaften beziehen, die stark auf soziale Kompetenzen („soft skills“) des Projektleiters ausgerichtet sind. Die Referenten haben diese Einschränkungen bewusst in Kauf genommen, da die Fähigkeiten auf der Sachebene („hard skills“) mit dem konsequenten Einsatz von funktionstüchtigen Systemen zur Unterstützung der effektiven Projektleitung ohnehin als Selbstverständlichkeit angesehen werden.

Die Bedeutung der sozialen Kompetenzen des Projektleiters, dessen Bezeichnung terminologisch nicht per Zufall vom ‚Projektmanager‘ abweicht, treten in ihrer Bedeutung aber zunehmend in den Vordergrund. Dieses wurde bestätigt von den Teilnehmern der drei AK-Sitzungen der DGPharMed, die alle persönliche Erfahrungen mit erfolgreichen und weniger erfolgreichen Projektleitern in klinischen Prüfungen besitzen. Dieses Erfordernis bedarf auf breiter Basis der Förderung durch geeignete Schulungsmaßnahmen, die über die professionelle Anwendung von Projektmanagement-Software-Programmen hinausgeht.

Die Referenten planen, eine eingehende Ergebnisdarstellung in einer englischsprachigen Fachzeitschrift zu publizieren. |

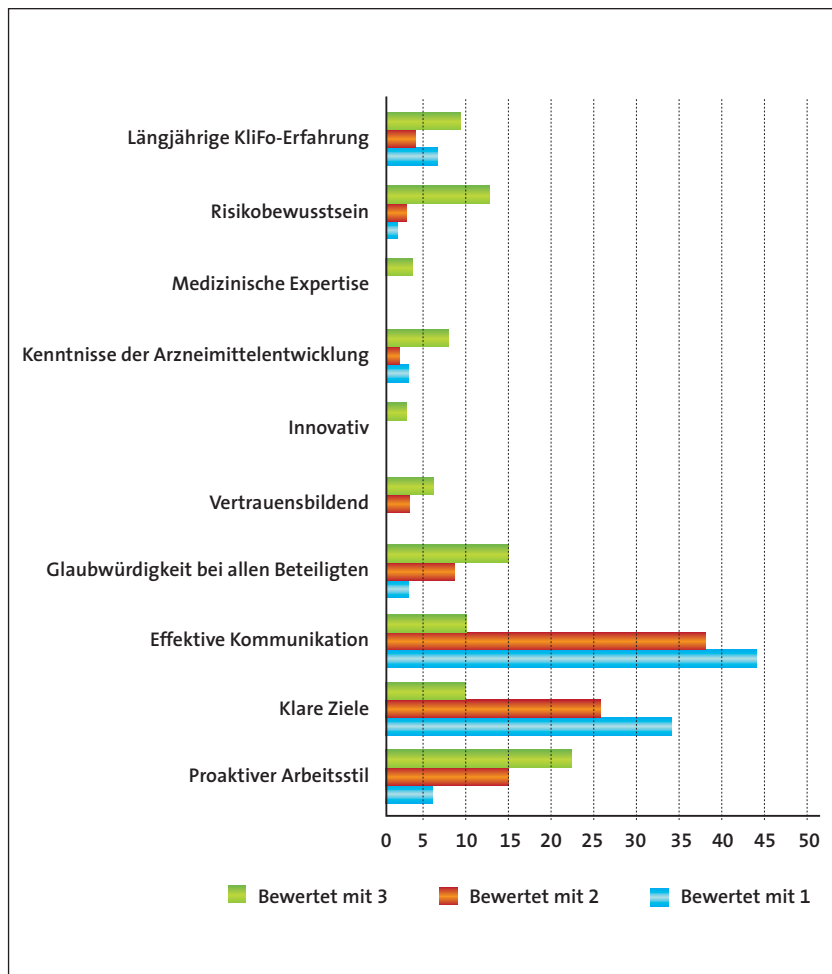


Abb. 3: Nennungshäufigkeiten (in %) der am wichtigsten, zweit- und dritt wichtigsten genannten Eigenschaften eines erfolgreichen Projektleiters in der zusammengefassten Teilnehmerschaft aus Mannheim, Hamburg und Berlin

## AUTOREN



**Yakiv Datsenko:** Medizinstudium in Kiew. Seit 2001 in der Klinischen Forschung tätig, davon von 2007 bis 2011 als Project Leader bei PharmaProjekthaus, zurzeit bei Boehringer Ingelheim.

Kontakt  
yakiv.datsenko@boehringer-ingelheim.com



**Dr. Johanna Schenk,** Dipl. Pharm. Med. (DGPharMed), FFPM, langjährige Management- und Projektleitungserfahrung in Pharma und CROs, IFAPP-Präsidentin von 2000–2002, Ehrenmitglied der DGPharMed, seit 2004 Geschäftsführende Gesellschafterin von PharmaProjekthaus, nun PPH plus.

Kontakt  
johanna.schenk@pph-plus.com