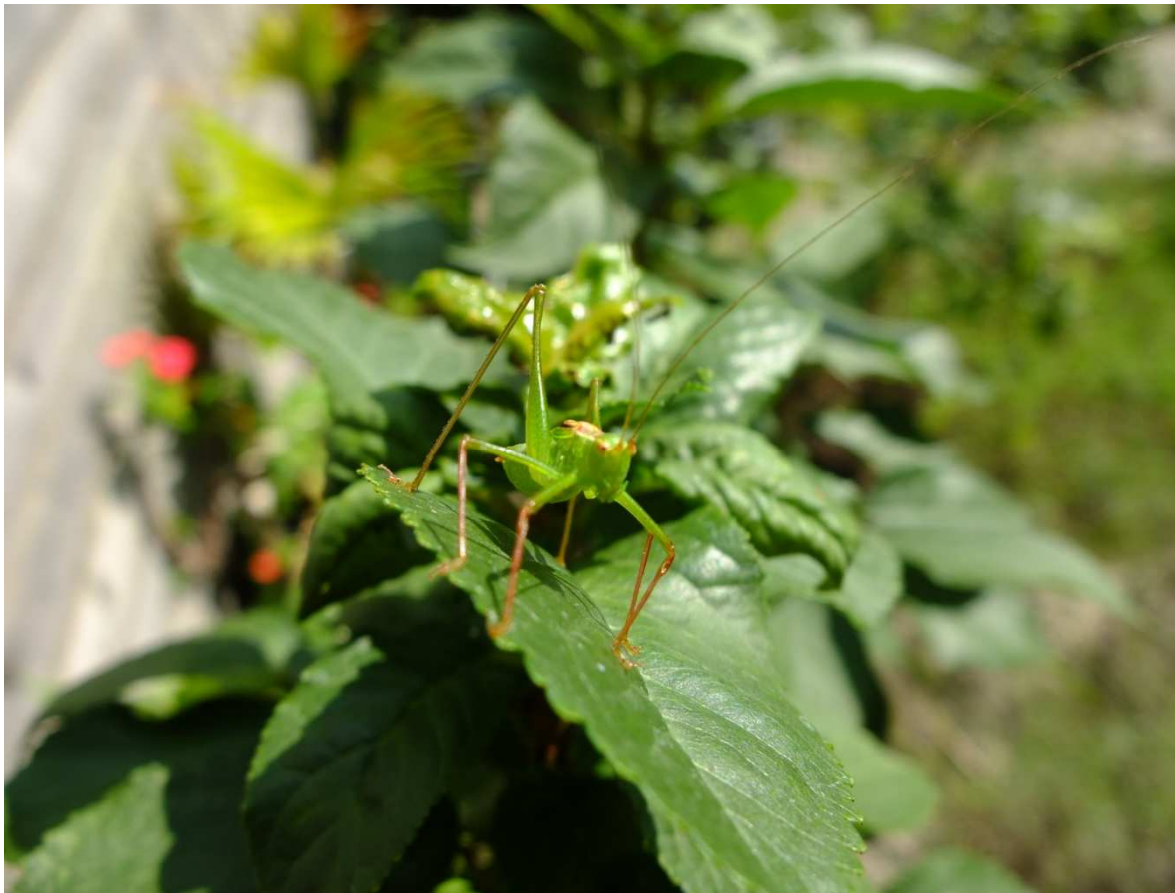


AG Klinische Studien



Isabel Hach
Studienzentrum Klinikum Nürnberg
10.10.2013 Saarbrücken
isabel.hach@klinikum-nuernberg.de

3. Arbeitstreffen AG klinische Studien Augsburg 06/2013

Teilnehmer	Nicht-Teilnehmer
Augsburg	Berlin
Köln	Bremen
Nürnberg	Cottbus
Potsdam	Bielefeld
Stuttgart	Braunschweig
München (wegen Urlaub abwesend)	Chemnitz
Karlsruhe (abwesend und mdl. Ankündigung der Veränderung)	Dortmund
	Fulda
	Leipzig
	Lüdenscheid
	Mannheim
	Mühlentkreis (Teilnahme geplant für nächstes Treffen)
	Saarbrücken

Bearbeitete Themen

- Diskussion und Verabschiedung eines gemeinsamen Fragebogens für potentielle Sponsoren
- Diskussion der Möglichkeit gemeinsamer Studien, Indikationsschwerpunkte
- Organisationsstrukturen von Studienzentren
- Rechtliche Bewertung und Honorierung nicht-interventioneller Studien (NIS)
- Rechtliche Behandlung von Leihgeräten für Studien
- Beurteilung von Datenbanken
- Beurteilung von Amendements

Schwerpunkte

Austausch :

- Grundsätzliche Fragen (z.B. Compliance)
- Gebühren

Gezielte Zusammenarbeit:

- Angleichung der Arbeitsprozesse
- Kooperationen
- Versorgungsforschung??

Ergebnisse:

- Fragebogenentwurf für Sponsoren und CRO's, der dann nach den jeweiligen Standortbedürfnissen angepasst wird.
- Bestimmung der Studienschwerpunkte pro Standort.

Fragebogen für Sponsoren/CROs bei Feasibility-Visit

1. Studientitel
2. Sponsor
3. Ansprechpartner Organisation bei Sponsor/CRO mit Kontaktdaten:
4. Studienrelevante Dokumente -welche Dokumente können dem Prüfzentrum schon elektronisch zur Verfügung gestellt werden:
z.B.: Prüfarztvertrag, Budgetplan, Studienprotokoll und Synopsis, Patienteninformation und Einverständniserklärung, Kopie der Genehmigung der Bundesoberbehörde, Kopie der Versicherungspolice zur Probandenversicherung, Voten der federführenden und zu beteiligenden Ethikkommissionen.....?
5. Datenerfassung: wie erfolgt die Datenerfassung? (z.B. Papier-CRF vs. eCRF)
6. „Start-up fee“ ?
7. Wie viele Patienten sollen pro Prüfzentrum eingeschlossen werden?
8. Geplante Monitoring-Frequenz
9. Fahrtkostenerstattung bzw. eine Aufwandsentschädigung für Patienten vorgesehen?
10. Ist eine Aufwandsentschädigung bei Amendments vorgesehen?
11. Beinhaltet das Studienprotokoll Diagnostikmethoden außerhalb des Standards?
12. Sind für die Studie ein Zentrallabor, zentrale Bildgebung oder zentrale Pathologie vorgesehen?
13. Erfordert die Studiendurchführung möglicherweise das Hinzuziehen anderer Fachabteilungen (z. B. Pathologie, Apotheke, Radiologie....)
14. Erfordert die Studiendurchführung externes, technisches Equipment (Leih- oder Mietgeräte)?
15. Welche Regelungen im Bezug auf Publikationsrechte sind getroffen?
16. In welchem Datenregister soll die Studie registriert werden?

Ergebnisse:

Beispiel: Anzahl klinische Studien in Nürnberg, Augsburg und Köln

Nürnberg	Augsburg	Köln
Studien aktuell 08/12-08/13 (N=286)	In 2011 durchgeführte Studien (N= 133)	Studien aktuell 2012/13 (N=113)
Onkologie 81	Onkologie 68	Kinderklinik 31
Pneumologie 45	Dermatologie 13	Onkologie 18
Kardiologie 25	Innere (nicht Onko) 10	Lungenklinik 18
Gynäkologie 23	Neurologie 9	Brustzentrum 17
Dermatologie 14	Radiologie 9	Viszeralchirurgie 8
Psychiatrie 13	Kinderklinik 7	Neurologie 8
Aufnahme, Intensiv 11	Nuklearmedizin 5	Pathologie 3
Kinderklinik 9	Anästhesiologie 5	Augenklinik 3

Ausblick/Nächste Schritte

- Weitere Optimierung der Zusammenarbeit (zunächst hauptsächlich auf der jeweiligen fachlichen Ebene mittel des direkten Austausches bei konkreten Fragen).
- Anbahnung der Zusammenarbeit zwischen den medizinischen Fachabteilungen bei entsprechendem Interesse.
- Entwicklung gemeinsamer Projekte, z.B. im dem Bereich Versorgungsforschung.

**VIELEN DANK FÜR
IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**

