

AG Klinische Studien



Isabel Hach
Studienzentrum Klinikum Nürnberg
17.03.2015 Braunschweig
isabel.hach@klinikum-nuernberg.de

6. Arbeitstreffen AG klinische Studien Minden 29.11.14

Teilnehmer	Nicht-Teilnehmer
Augsburg	Berlin
Köln	Bremen
Nürnberg	Cottbus
Fulda	Bielefeld
Stuttgart	Braunschweig
Minden	Chemnitz
Hannover	Dortmund
Mühlenkreis Kliniken	Leipzig
[München, Potsdam entschuldigt]	Lüdenscheid
	Mannheim
	Saarbrücken

Bearbeitete Themen

- Wirtschaftlichkeit von Studien
- Refinanzierung des Verwaltungsaufwands bei BMBF-Studien (Anfrage Stuttgart)
- Psychoonkologische Versorgung
- Compassionate Use
- Zusammenarbeit AG – Erarbeitung gemeinsamer Standards

Wirtschaftlichkeit

- Vorkalkulationen für Studien werden in allen Kliniken erstellt, auch wenn sich die Form unterscheidet.
- Die Vorkalkulation wird entweder von der klinischen Fachabteilung oder zentral in Absprache mit der Fachklinik erstellt
- AG-Netzwerk bietet die Möglichkeit, auf Erfahrungswerte der Mitglieder zurückzugreifen.
- Die Erfahrung zeigt, dass Nachverhandlungen zum Budget fast immer möglich sind, wenn klar dargelegt wird, warum ein erhöhter Aufwand entsteht

Refinanzierung

Problem:

- Der Verwaltungsaufwand für das Projekt wird als Pauschale nicht berücksichtigt

Mögliche Lösung:

- der Verwaltungs-aufwand kann z.B. in Form einer internen Personalstelle (z.B. Projektkoordinator) abgebildet werden

Psychoonkologische Versorgung

- Infos zum Status der psychoonkologischen Versorgung der anderen Häuser soll gesammelt werden.
- Kliniken, die Interesse an der Teilnahme einer Versorgungsstudie haben, sollen dies signalisieren.
- Planung zur Versorgungsstudie würde losgelöst von den eigentlichen Treffen der AG stattfinden

Compassionate Use

- Nürnberg berichtet über Häufung von Patienten im Härtefallprogramm;
- Andere Kliniken berichten nur über Einzelfälle, die aber in den konkreten Fällen schlüssig schienen (z.B. Patienten, die die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie nicht erfüllen, aber von der Therapie profitieren; Patienten, die in den Zeitraum „nach Studienende, aber vor Zulassung“ fallen).

Gemeinsame Standards

Für den Bereich „Verträge“ und „Wirtschaftlichkeit“ sollen (und zwischenzeitlich wurden) innerhalb der AG Standards erarbeitet werden.

Treffen in Augsburg

- 12.03.15: Wirtschaftlichkeit von Studien: Themen z.B. Stundensätze; was, wann, wo, wie viel nachverhandeln etc.
- 13.03.15 Studienverträge

Nächstes Treffen

Im Juni 2015 in Köln

**VIELEN DANK FÜR
IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**

