

AG Klinische Studien

Isabel Hach
Studienzentrum Klinikum Nürnberg
08.10.2012 Leipzig
isabel.hach@klinikum-nuernberg.de

Bedingungen und Konsequenz

- **Nicht universitäre Großkrankenhäuser haben zwar die Patienten aber oft nicht die geeigneten Strukturen um Studien durchzuführen.**
- **Mit den mittlerweile etablierten KKSsen (Koordinierungszentren für Klinische Studien) an Universitäten sind Studienzentren an kommunalen Häusern (soweit überhaupt vorhanden) schwer vergleichbar.**

Zum Großteil müssen erst eigene Strukturen für Studien geschaffen werden.

Bedeutung von Klinischen Studien

Warum?

- **Wichtiger Teil der medizinischen Forschung**
„Bench to Bedside“
- **Attraktivität für Wissenschaftler**
- **Attraktivität für Patienten**
durch frühen Zugang zu innovativen Therapien
- **Reputation, Drittmittel**

Was ist nötig?

- **Abdeckung der Sponsoraufgaben**
z.B. Pharmakovigilanz, Monitoring etc.
- **Zentrale Strukturen**
Verwaltung, koordinierende Einheit (SZ)
- **Studienzentrum**
Raum, Technik, Fachpersonal

Aufgaben eines Studienzentrums

- **Zentrales Studienmanagement**
- Studienkoordination (Kalkulation, Vertragsabwicklung, medizinische Beratung)
- **Datenmanagement/Datenbanken (z.B. Vertrags- oder Studiendatenbank)**
- **Monitoring/Qualitätsmanagement**
- Nebenwirkungsmeldung/ Regulatorische Aufgaben
- **Unterstützung bei Studienkonzeption und Biometrie (bei IITs)**
- Patientennahe Arbeit
- Patientendokumentation, -betreuung etc.
- Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal

In grauer Schrift = in Nürnberg vorhanden

Entstehung der AG klinische Studien

- Herbst 2011 Anschreiben an alle AKG-Häuser und Auslotung des Interesses: 8 positive Rückmeldungen: Potsdam, Cottbus, Augsburg, Dortmund, Köln, Leipzig, München, Stuttgart.
- Initiierung eines ersten Treffens im Januar 2012 in Nürnberg mit an Studien Beteiligten verschiedener Fachrichtungen (Schwerpunkt ökonomisch) aus anderen AKG-Häusern.
- Ziel: Bündelung der Aktivitäten
- Offizielle Gründung der AG im März 2012

Stand innerhalb der AG Klinische Studien

- **Multiprofessionelle Studienzentrale: in Nürnberg**
- **Weitgehend standardisiertes Vorgehen in Köln
(d.h. zentrale Studienkoordination, Zuständigkeiten klar geregelt, Unterschied z.B. „Rundlaufakte“)**
- **Ansonsten eher heterogenes Vorgehen
(soweit beurteilbar)**

Overhead und Leistungen

Krankenhaus	Klinikum St. Georg gGmbH Leipzig	Kliniken der Stadt Köln gGmbH	Klinikum Ernst von Bergmann Potsdam	Carl-Thiem-Klinikum Cottbus gGmbH	Klinikum Stuttgart	Klinikum München	Klinikum Nürnberg	Klinikum Augsburg
Pauschale	5%	10%	10%	15%	15%	15%	15%	20%
Leistungen	juristische Prüfung	Vertragsprüfung	Vertragsprüfung	keine Angaben	Vertragsprüfung	Vertragsprüfung	Vertragsprüfung	Vertragsprüfung
	Verbuchung	Budgetverteilung und Verbuchung	Verbuchung		Budgetverteilung und Verbuchung	Drittmittel-personal-verwaltung	Budgetverteilung und Verbuchung	Drittmittel-verwaltung
	steuerrechtliche Würdigung	Allgemeine administrative Unterstützung	Allgemeine administrative Unterstützung		Allgemeine administrative Unterstützung	Antrags-bearbeitung	Allgemeine administrative Unterstützung	Allgemeine administrative Unterstützung
	Dokumentation	Rechnungs-stellung	Rechnungs-stellung (teilw.)		Rechnungs-stellung	Rechnungs-stellung	Rechnungs-stellung	Rechnungs-stellung
		Unterstützung bei Kalkulations-erstellung	Kalkulation der Studie		Unterstützung bei Kalkulations-erstellung	Kalkulation der Studie	Unterstützung bei Kalkulations-erstellung	Hilfestellung bei Budget-berechnung
		Medizinische Prüfung	Medizinische Prüfung (AMK)		Medizinische Prüfung		Medizinische Prüfung	

Kalkulationen

WIESO?

- Sind Studien kostendeckend?
- Welcher Aufwand fällt an?
- Finanzamt (wirtschaftlicher Geschäftsbetrieb)

WAS?

- Studienbedingter Mehraufwand (Personal- und Sachkosten)
 - Fremdleistungen
 - Annahme „best case“

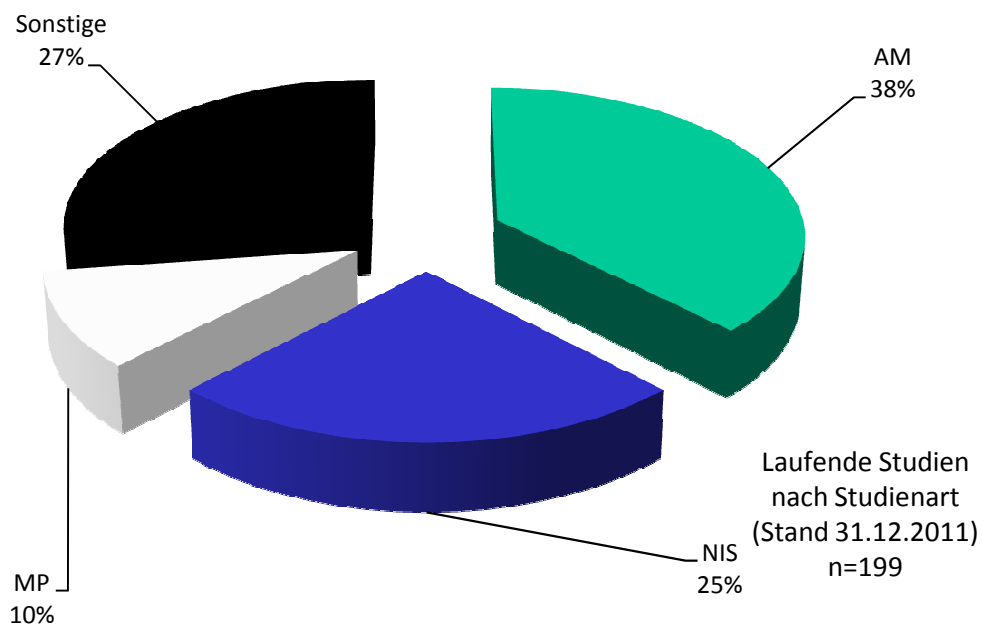
WANN?

- Vor Beginn der Studie zur Aufwandsschätzung
- Nach Beendigung der Studie, um Abweichungen zu ermitteln

Fragestellungen

- **Wie detailliert soll kalkuliert werden?**
 - Je detaillierter kalkuliert wird, desto genauer ist die Abschätzung des Aufwandes
 - Jedoch höherer Aufwand
- **Wie geht man mit defizitären Studien um?**
 - Verhandlung über Vergütung
 - Bei negativem Ausgang: Studie ablehnen oder unter welchen Umständen zulassen?

Laufende Studien nach Studienart in Nürnberg 2011



Finanzielles Potential?

Ca. +50%.....*

* ausgehend von den jeweiligen Kalkulationen und der im Vertrag angegebenen Patientenzahl

Studienplattform

Die Idee:

Auf der Homepage der AKG werden die Studienschwerpunkte der einzelnen Häuser und laufende Studien gemeinsam veröffentlicht.

Voraussetzung:

Gemeinsame Studiendatenbank und vor allem Pflege dieser Datenbank

Kostenlose Studiendatenbank

<http://clinicaltrials.gov>

- Möglichkeit standardisiert jede Studie am Haus zu erfassen
- Nur englische Sprache möglich
- Kompatibilität mit eigenen Programmen? Eher nicht

A Study to Evaluate Pre-emptive Treatment for Invasive Candidiasis in High Risk Surgical Subjects (INTENSE)

This study has been completed.

Study NCT01122368 Information provided by Astellas Pharma Inc

First Received on May 10, 2010. Last Updated on February 2, 2012

Tracking Information

First Received Date [ICMJE](#) May 10, 2010

Last Updated Date February 2, 2012

Start Date [ICMJE](#) July 2010

Primary Completion Date December 2011 (final data collection date for primary outcome measure)

Current Primary Outcome Measures [ICMJE](#)
(submitted: July 8, 2010)

- The incidence of Invasive Fungal Infection [Time Frame: During treatment] [Designated as safety issue: No]
- Time from baseline to the first confirmation of Invasive Fungal Infection [Time Frame: Baseline to End of Treatment visit] [Designated as safety issue: No]

Original Primary Outcome Measures [ICMJE](#)
(submitted: May 12, 2010)

- The incidence of Invasive Fungal Infection [Time Frame: During treatment (no timeframe noted)] [Designated as safety issue: No]
- Time from baseline to the first confirmation of Invasive Fungal Infection [Time Frame: Baseline to End of Treatment visit] [Designated as safety issue: No]

Change History [Complete list of historical versions of study NCT01122368 on ClinicalTrials.gov Archive Site](#)

Current Secondary Outcome Measures [ICMJE](#)
(submitted: May 12, 2010)

- The incidence during the treatment period and the time to confirmation of the composite endpoint (defined as confirmation of Invasive Fungal Infection and/or administration of alternative anti-fungal therapy) [Time Frame: At the EOT visit] [Designated as safety issue: No]
- The emergence or persistence of fungal colonization [Time Frame: At the EOT visit] [Designated as safety issue: No]
- The level of organ dysfunction [Time Frame: At the EOT visit] [Designated as safety issue: No]
- To assess the requirement for additional abdominal surgery/intervention. [Time Frame: At the End of Study visit] [Designated as safety issue: No]
- Organ failure-free days [Time Frame: From Day 1 until 28 days after end of study drug treatment] [Designated as safety issue: No]
- Fungal-free survival [Time Frame: From Day 1 until 28 days after end of study drug treatment] [Designated as safety issue: No]
- Intensive Care Unit (ICU)-free days [Time Frame: From Day 1 until 28 days after end of study drug treatment] [Designated as safety issue: No]
- All-cause mortality [Time Frame: At the End of Study and Long-Term Follow Up visit] [Designated as safety issue: No]

Studiendatenbank des ZKS Köln

- **Gemeinsame Plattform/Datenbank möglich
(jedes Haus pflegt die wesentlichen Daten der
durchgeführten Studien in eine Datenbank ein)**
- **Einzelplatzversion mit detaillierteren
Informationen ebenfalls möglich
(z.B. Intranet, Verknüpfung mit Website etc.)**

Structuring The Information*

Data common to all parties	General	ALLGEMEIN
		Kenndaten
		Ziel/Fragestellung
		Krankheitsmerkmale
		Patientenmerkmale
		Studienmerkmale
		Therapiemerkmale
Data pertaining to sponsor and overall trial management	Overall Trial	GESAMTSTUDIE
		Durchführung
		Zeitablauf
		Finanzierung
Data pertaining to individual study sites	Study Site	PRÜFZENTRUM
		Durchführung
		Zeitablauf
		Organisation
Publishing/Attachments		VERÖFFENTLICHUNG
		Portalanzeige
		Anhänge/Publikation

* Folie von Herrn Vella ZKS Köln

Basisinformationen*

Caspofungin MTD

[Studie ansehen](#)

ALLGEMEIN
Kenndaten
Ziel/Fragestellung
Krankheitsmerkmale
Patientenmerkmale
Studienmerkmale
Therapiemerkmale
GESAMTSTUDIE
Durchführung
Zeitablauf
Finanzierung
PRÜFZENTRUM
Durchführung
Zeitablauf
Organisation
VERÖFFENTLICHUNG
Portalanzeige
Anhänge/Publikation

Kenndaten

Kurztitel <i>Public Title</i>	Caspofungin MTD	
erforderlich		
Titel	Phase II-Dosiseskalationstudie von Caspofungin in der Behandlung invasiver Aspergillose.	
Title	A phase II dose escalation study of caspofungin in patients with invasive aspergillosis	
Rechtsgrundlage	AMG	
Prüfplancode <i>Sci. Title</i>	Uni-Koeln-687	
EudraCT-Nr.	2006-001936-30	
Ethiknr.	06-129	
Kölner Nr.	06-10	
Status	Planmäßig beendet	

Mindestens eine dieser Angaben ist Pflicht. Eine reicht aus.

*Folie von Herrn Vella ZKS Köln

Data items*

Study Site

- Roles
 - principal investigator
 - subinvestigators
 - Study nurses
 - ...
- Timelines
 - study start at site
 - first patient in
 - recruitment closed
 - last patient out

Sponsor & Coordinating Centre

- Roles
 - sponsor
 - National coordinating investigator
 - PM, QM, DM, SAE, Monitoring...
- Timelines
 - study start overall trial
 - first patient overall trial
 - recruitment closed
 - last patient out

Durchführung Gesamtstudie

Netzwerk	CIO Köln-Bonn	x	?
Studienzentrale	Infektiologie II	x	?
LKP National Coordinating Investigator	Cornely Oliver, Prof. Dr. med.	x	?
Sponsor	Universität zu Köln	x	?
Sponsorbevollmächtigter	ZKS Köln	x	
Ansprechpartner 1	Hinzufügen ▼		Anlegen
Ansprechpartner 2	Hinzufügen ▼		Anlegen
Projektmanagement			
Org.-Einheit	Infektiologie II	x	?
Person 1	Hinzufügen ▼		Anlegen
Person 2	Hinzufügen ▼		Anlegen



**UNIKLINIK
KÖLN**

**Klinik I
für Innere Medizin**



Startseite | [Patienten](#) | [Mediziner](#) | [Forschung](#)



**Centrum für
Integrierte Onkologie**
Köln Bonn

Patienten
Wir über uns
Warum das CIO?
Wie arbeitet das CIO?
Terminvereinbarung
Kliniken & Institute
Zentren

Klinische Studien
 > Häufige Fragen zu klinischen Studien
 • [Wie finde ich eine geeignete Studie?](#)
 Die Diagnose Krebs
 Häufig gestellte Fragen
 Downloads



Klinische Studien
CERTO

Prüfplancode EMR 200037-014	ISRCTN	EudraCT 2008-004148-35	Clinicaltrials.gov NCT00842712	DRKS
---------------------------------------	--------	----------------------------------	--	------

Cilengitid und Cetuximab in Kombination mit Platinbasierter Chemotherapie als Erstlinientherapie für Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom

Status: Aktiv

Studienziel / Fragestellung
Primäres Prüfziel
Safety "Run In" Phase:
 Bestimmung der maximal verträglichen Dosis (MTD) von Cilengitid in Kombination mit Cetuximab und Platinbasierter Chemotherapie (Cisplatin/Vinorelbin oder Cisplatin/Gemcitabin).
Randomisierte Studienphase:
 Beurteilung der Wirksamkeit von zwei Dosen Cilengitid in Kombination mit Cetuximab und Platinbasierter Chemotherapie (Cisplatin/Vinorelbin oder Cisplatin/Gemcitabin) im Vergleich zu Cetuximab als Monotherapie und Platinbasierter Chemotherapie in Bezug auf die progressionsfreie Überlebenszeit (PFS)



onisch lymphatische Leukämien 

Primärtherapie

- **CLL2L:** CLL2L - Multizentrische Phase II Studie zur Evaluation von Cyclophosphamid in Kombination mit Alemtuzumab bei rezidivierter CLL oder CLL mit erhöhtem Risiko
- **CLL7:** Randomisierte Phase III Studie zum Vergleich von Behandlung mit Fludarabin / Cyclophosphamid versus einer verzögerten Behandlung bei unbehandeltem Stadium Binet A mit hohem Progressionsrisiko
- **CLL10:** Phase III Studie der kombinierten Behandlung mit Fludarabin, Cyclophosphamid und Rituximab versus Bendamustine und Rituximab (BR) alleine bei CLL

Rezidivtherapie

- **CLL2L:** CLL2L - Multizentrische Phase II Studie zur Evaluation von Cyclophosphamid in Kombination mit Alemtuzumab bei rezidivierter CLL oder CLL mit erhöhtem Risiko
- **CC-5013-CLL-001 (Lenalidomid):** Multizentrische Phase II Studie zur Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von Stufenweiser Dosierungsschemata bei Patienten mit rezidivierender oder refraktärer B-CLL
- **FBTA05 bei CLL:** Phase I/II Dosis-Eskalationsstudie zur Evaluation von bispezifischen anti-CD20 x anti-CD3 Antikörpern bei rezidivierender oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie

Ausblick/Nächste Schritte

- Vereinheitlichung des Vorgehens innerhalb der AG bzw. auch der AKG?
(„Zentralisierung“, Einführung von Studienanträgen, Kalkulation, standardisierte Vertragsprüfung?)
- Studienplattform bzw. zentrale Studiendatenbank?
(mit vorausgehender Analyse des Ist-Zustandes)
- **Nächstes Treffen der AG am 07.12.2012 in Köln**