

Pilotprojekt für reduziertes Monitoring für Investigator-initiierte Studien

Rückblick

08/2004:

Gefährdung der Durchführbarkeit von Investigator-initiierten Studien durch die 12. AMG-Novelle

11/2006ff:

Projekt zur Optimierung der Studieninfrastruktur im KNL (AG Studienzentralen): Unterstützung der Studienzentralen beim Aufbau eines QM-Systems

06/2008:

Entwicklung eines Pilotprojekts für adaptiertes Monitoring zur Unterstützung der Studienleiter im KNL: Aufbau eines Pools von regional angesiedelten Monitoren

Kennzeichen:

- ★ **regionaler** Ansatz
- ★ **langjährige** Erfahrung in Studiendokumentation hämatologischer Studien
- ★ **spezifische Fortbildungen**

10/2008:

Fortbildungen für Monitore

11/2008:

Anmeldung des Bedarfs an Monitoring im Rahmen eines Pilotprojekts (für Studienleiter)

12/2008ff.:

Entwicklung studienspezifischer Monitoringpläne unter Berücksichtigung eines reduzierten, angepassten Vor-Ort Monitorings

04/2009:

Zentrales Monitoring der EWALL-Ph 01
-Initiierung
-Telefonische Interviews

05/2009:

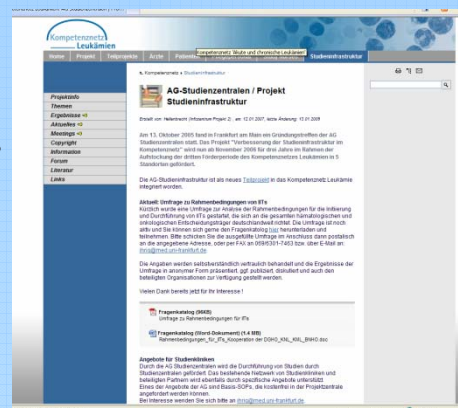
Vertraulichkeitserklärung der KNL-Regionalmonitore

Überblick

Die AG Studienzentralen im KNL:

Die großen Studienzentralen des Kompetenznetzes Leukämien (KNL) sind durch ärztliche/leitende Mitarbeiter und Mitarbeiter, die aktiv in die Studiendurchführung eingebunden sind, in der Arbeitsgruppe (AG) vertreten und beide Gruppen bringen so ihre Erfahrungen in die AG ein.

Erstes Ziel des BMBF-geförderten Projekts war und ist die Sicherung der Durchführbarkeit von IITs in dem seit 1999 erfolgreich aufgebauten und mittlerweile etablierten Netz, in welchem Ärzte, Wissenschaftler und Studienpersonal zusammenarbeiten. Eines der wichtigsten Ziele ist die Durchführung unabhängiger, akademischer Studien. Information zur AG und den Ergebnissen finden Sie im aktuellen [Rundbrief 13](#) des KNL und auf der Website unter: www.kompetenznetz-leukaemie.de > Studieninfrastruktur.



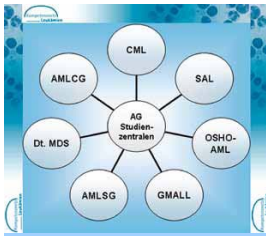
Obwohl die Studienzentralen auch Industrie-gesponsorte Studien durchführen, bleibt es Kernziel unabhängige Forschung im Sinne des Patienten voran zu bringen (Investigator-initiierte Studien).

Die kostenlosen Angebote der AG richten sich an

1. Studienzentralen der Studiengruppen:
Zusammenarbeit bei der Entwicklung von SOPs, Lösung aktueller Probleme und Herausforderungen, Fortbildung, gemeinsame berufspolitische Initiativen und vieles mehr.
2. Studienärzte/ Studienpersonal:
GCP-Fortbildungen gemäß behördlicher Forderungen
3. Studienzentralen in Studienkliniken:
Unterstützung beim Aufbau eines eigenen QM Systems inklusive SOP-Vorlagen und Templates
4. Alle Mitglieder im KNL:
Serviceangebot durch die Fortführung des Studienregisters in Zusammenarbeit mit dem Informationszentrum inkl. Download aller studienrelevanten Unterlagen und Informationen sowie umfangreichem Informationsmaterial und Links zur Studienorganisation.

Die kürzlich durchgeführte Befragung hämatologischer Abteilungsleiter zeigt, dass die Beteiligung an IITs weiterhin als eines der wichtigsten Ziele anerkannt ist. Dennoch wird zunehmend beschrieben, dass die Erfüllung der gestiegenen Anforderungen unter der gleich gebliebenen personellen und finanziellen Situation in vielen Kliniken nicht oder nur sehr erschwert durchführbar ist.

Studienleitern und Studienkliniken soll hier ganz konkret Unterstützung angeboten werden. Dies ist auch ein Ziel des Monitoring-Pilotprojekts (siehe nächste Seite).



Pilotprojekt für reduziertes Monitoring für Investigator-initiierte Studien

Kontakte

Projektleitung (Frankfurt):

Dr. N. Gökbuget,
Kristina Ihrig (Dipl.-Biol)
Tel: 069-6301-83591
FAX: 069-6301-7463
E-Mail:

goekbuget@em.uni-frankfurt.de
ihrig@med.uni-frankfurt.de

KNL-Regionalmonitore:

★ AMLCG (Münster)

Birgit Mayerhoffer
Universitätsklinikum Münster,
Medizinische Klinik A

★ AMLSG (Ulm):

Cora Heiligensetzer
Universitätsklinikum Ulm,
Klinik für Innere Medizin III,
Studienzentrale

★ CML (Mannheim):

Inge Stalljann,
Cornelia Willersinn
Universitätsmedizin Mannheim
III. Medizinische Klinik

★ Dt. MDS (Duisburg):

Vera Lohrbacher
St. Johannes Hospital,
Med. Klinik 2
Studiendokumentation

★ GMALL (Frankfurt):

Regina Koy-Redemann,
Akram Zahed Golhine
Klinikum der J.W. Goethe
Universität
Med. Klinik II

★ OSHO-AML (Leipzig):

Sandra Otto,
Kristin Heydenreich
Universitätsklinikum Leipzig AöR
Selbstständige Abt. für
Hämatologie/Onkologie und
Hämostaseologie

Überblick

Monitoring Pilotprojekt im KNL:

Die KNL-Regionalmonitore (KNL-RM) sind in den Standorten der 6 an dem Projekt beteiligten Studienzentralen AMLCG, AMLSG, CML, Dt. MDS, GMALL und OSHO-AML beschäftigt und bringen langjährige Erfahrung in der Durchführung hämatologischer Studien mit.

Zudem haben sie sich in spezifisch konzipierten Fortbildungen für Monitoring in IITs und in den jeweiligen Studien fortgebildet. Innerhalb des Projekts wurde auf der Grundlage von Unterlagen eines TMF-Projekts darüber hinaus ein Monitoring-Manual und zahlreiche SOPs erarbeitet, welches die Anforderungen, Aufgaben, Pflichten und Grenzen für Monitore generell beschreibt, aber auch ganz besonders die Rahmenbedingungen für IITs und die Situationen in Prüfzentren berücksichtigt.

Im Verlauf einer Studie werden die Monitore durch den „zentralen Monitor“, der die Schnittstelle zwischen allen Regionalmonitoren, den Prüfzentren und dem LKP (Sponsor) darstellt, unterstützt. Zu seinen Aufgaben zählen die Initiierung, telefonische Begleitung und Nachverfolgung sowie Lösung von ggf. auftretenden Problemen.

Inspektionen sind auch in Prüfzentren, die IITs durchführen, zu erwarten und Monitoring muß - weil auch hier behördlich gefordert - durch den Sponsor/LKP umgesetzt werden. Der Umfang und die Art des Monitorings ist allerdings nicht detailliert festgelegt, so dass hier Interpretationsspielraum besteht. Im KNL soll das Monitoring der IITs standardisiert und nachvollziehbar an die jeweilige Studie angepasst und dabei der Aufwand - auch für die Prüfzentren - reduziert werden.

Zu erwarten sind in Prüfzentren:

1. **Unterstützung/Sicherung** des Ablaufs durch KNL-Regionalmonitore und das zentrale Monitoring
2. Regelmäßige **Stichprobenkontrolle** der Dokumentation und der Originaldaten.
3. **Seltene** Besuche der KNL- Regionalmonitore

Alle KNL-Monitore sind zur Geheimhaltung der vertraulichen studien- und personenbezogenen Daten verpflichtet und können sich ausweisen.



Ziel des Monitorings in IITs ist explizit nicht die „Kontrolle“ der Prüfzentren sondern v.a. auch die Unterstützung bei der Durchführung der z.T. sehr komplexen Studien.

Ausblick

ab 06/2009:

Die 5-monatige Pilotphase zur Einschätzung der organisatorischen Machbarkeit des Pools an KNL-Regionalmonitoren beginnt zunächst im Zuge der EWALL-Ph01-Studie, die momentan in den Zentren Duisburg und Stuttgart aktiv ist.

Für Ihre Anregungen und Kommentare sowie Rückfragen steht Ihnen die Projektleitung gerne jederzeit zur Verfügung

Ihre AG Studienzentralen und Informationszentrum im KNL