

Zielgruppe:

- Chefärzte aller hämatologisch-/onkologischen Kliniken
- niedergelassenen Hämatologen die Studien durchführen

Kooperation:

KNL, KML, DGHO, BNHO, AKS



Ziel:

- Beschreibung der Rahmenbedingungen und künftige Chancen für IITs
- Berichterstattung gegenüber Politik, Kostenträgern
- Optimierung der Planung von IITs
- Entwicklung von Unterstützungsangeboten für Studienkliniken

Inhalte

A: Anforderung der Ethik-Kommissionen an die Studienzentren (Qualifikationsnachweis)

B: Bedeutung von Investigator-initiierten Studien (IITs, nicht-kommerzielle Studien) für die Primärbehandlung

C: Problemschwerpunkte bei der Durchführung von IITs

D: Unterstützung für Studienkliniken

E: Studienorganisation vor Ort

F: Qualitätsmanagement (QM) vor Ort

G: Hausinterne Strukturen für die Übernahme der Leitung einer IIT

H: Spezifischer Aspekt von IITs im Vergleich zu Pharmastudien

Projekt Studieninfrastruktur

Umfrage: Status IITs nach der 12.AMG-Novelle

A. Teilnehmer: N=66

Art der hämatologisch/onkologischen Klinik

Universitätsklinik	29 (44%)
Andere Klinik	17 (26%)
Praxis	20 (30%)

Zahl der Studien in den letzten 5 Jahren

< 5	5 (8%)
5-10	9 (14%)
> 10	49 (78%)

Leitung einer klinischen Prüfung

Ja	62 (95%)
----	----------

Hämatologisch-onkologische Betten / Tagestherapieplätze

< 10	0
10-19	3 (5%)
>19	59 (95%)

Projekt Studieninfrastruktur

Umfrage: Status IITs nach der 12.AMG-Novelle

B. Bedeutung von IITs

Ich möchte Patienten künftig nicht/ in reduzierter Form in prospektive Leukämie- oder Lymphomstudien einbringen: **40%**

Gründe für Nicht-Teilnahme / reduzierte Teilnahme an IITs (N=26)

Aufwand, bei seltenen Entitäten, die Studien zu etablieren, ist zu groß	31%
Zeitlich/organisatorischer Aufwand für die Studiendurchführung ist zu hoch	29%
Es steht nicht ausreichend Studienpersonal zur Verfügung	20%
Patienten können ohne Studieneinschluss analog behandelt werden	16%
Andere Gründe	4%

Entscheidungskriterien für Teilnahme an IITs*

	Durchschnitt
Wissenschaftliche Fragestellung	1.7
Häufigste Indikation	1.9
Dokumentationsaufwand	2.1
Kostenfreie Bereitstellung Medikation	3.5
Altersgruppe, z.B. keine Studie Ältere	4.3

* Durchschnitt der Bewertung der Wichtigkeit von 1 (sehr wichtig) bis 6 (unwichtig)

Projekt Studieninfrastruktur

Umfrage: Status IITs nach der 12.AMG-Novelle

E. Studienorganisation vor Ort

Personelle Ausstattung der Studienzentrale (Durchschnitt)

Study Nurse	3,8
Studienarzt, 100% in Studienzentrale	0,4
Studienarzt, Studienzentrale und Versorgung	3,3
Mitarbeiter KKS	0,4
Sekretärin	0,5
Stud. Hilfskräfte	1,1
Reisedokumentare (externe Mitarbeiter)	0,2

CVs der Prüfärzte zentral hinterlegt (Prozent)?

Nein	18
Elektronisch	22
Papierform	8
Beides	52

GCP-Zertifikate der Prüfärzte zentral hinterlegt (Prozent)?

100 % der Prüfärzte	51
75%	18
50%	18
25%	10
0%	3

Nächste Schritte

- Endauswertung
- Publikation
- Bereitstellung der Ergebnisse für alle Studiengruppen im
KN Leukämien
KN Lymphome
AK Klin. Studien
- Nutzung für Lobby-Arbeit

 **Herzlichen Dank an alle Teilnehmer!**