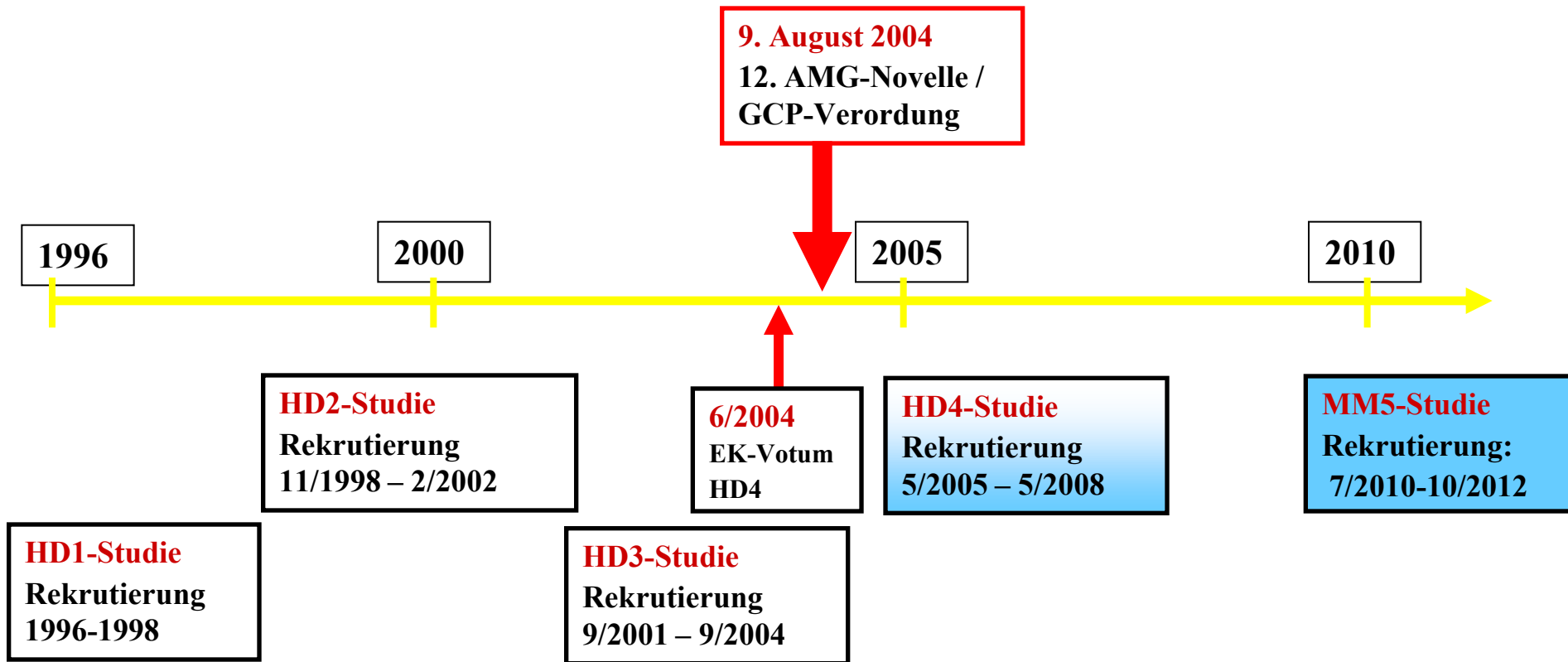


GMMG-Studien und 12. AMG-Novelle





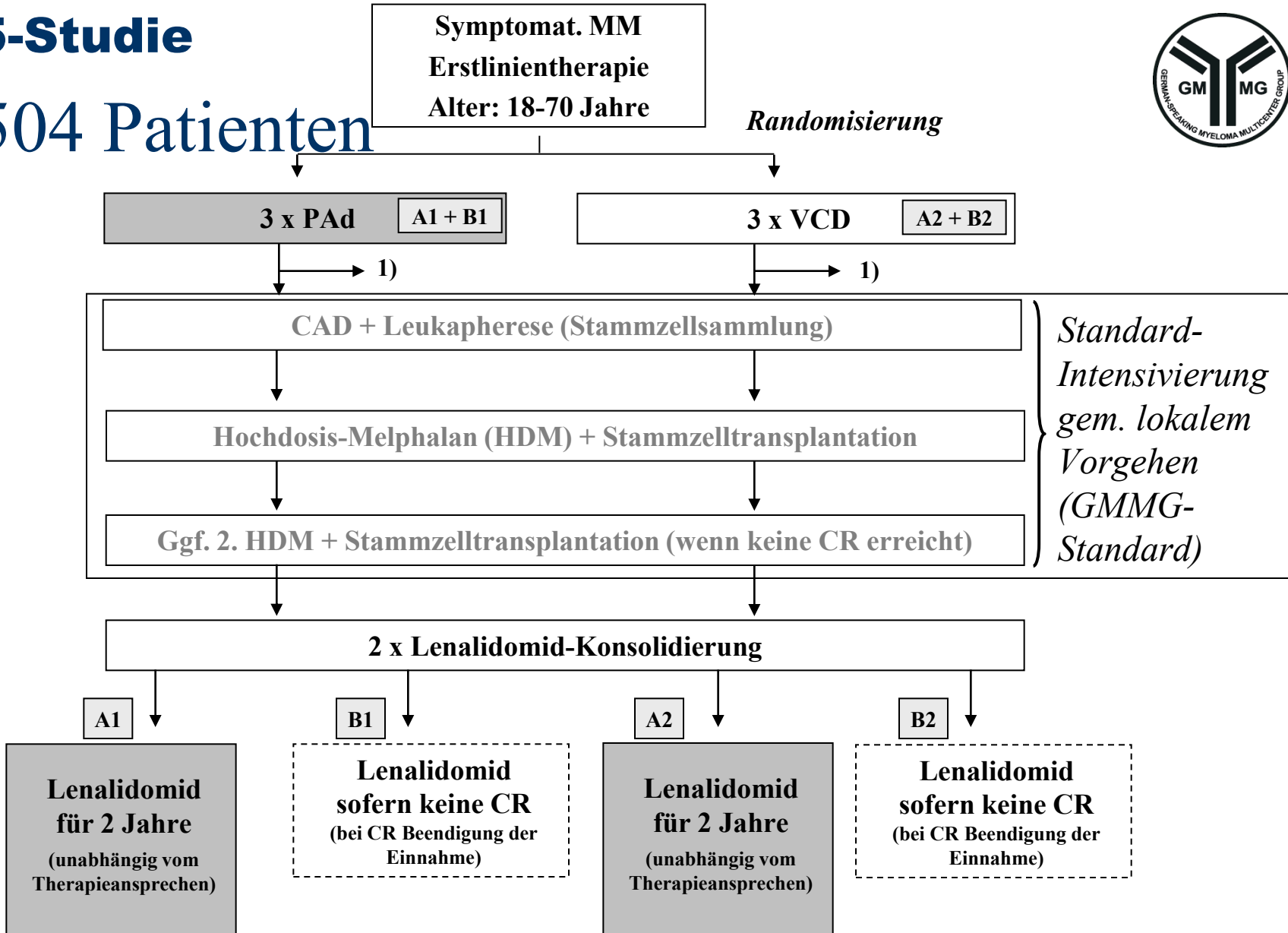
Typischer Studienverlauf für Patienten in der GMMG

- Gesamtstudiendauer: 2,5 - 3 Jahre
- regelmäßige Visits notwendig
 - Routineuntersuchungen und Untersuchungen zum Therapieansprechen
 - Therapie
 - supportive Behandlung
- Anzahl der Visits: > 30



MM5-Studie

n=504 Patienten



1) bei „Hochrisiko-Konstellation“ ggf. Phase II-Konzept



Die Notwendigkeit

zur Einbeziehung von niedergelassenen internistischen
Onkologen in große akademische Studien

- Zugang zu innovativen Studienkonzepten und neuen Medikamenten
- moderne Diagnostik (FISH, GEP,MRD, Bildgebung)
- wohnortnahe Behandlung des Patienten, Behandlung beim vertrauten Onkologen
- Regulatorische Anforderungen durch Ethikkommissionen und Behörden



Die Anforderungen

- Die Sicherheit der Patienten muss gewährleistet sein
- Die Validität der Daten muss sichergestellt sein
- Die regulatorischen Auflagen müssen erfüllt sein
- Die Compliance der NIOs muss erreicht werden
- Das Konzept muss im Rahmen einer IIT finanzierbar sein



Im assoziierten Prüfzentrum

- Verabreichung der Induktions- und Mobilisierungstherapie
- Studienmedikation Bortezomib: Bestellung, Zubereitung und Bilanzierung durch die lokale Apotheke
- Verabreichung supportiver Therapie (z.B. Infektionsprophylaxe, Bisphosphonate)
- Eintragungen in den Studienpass
- Durchführung des Sicherheitslabors
- Bereitstellung und Übermittlung der Quelldaten an das Hauptprüfzentrum (zur Dokumentation im CRF)
- Fristgerechte Meldung von Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen (SAE)



Risikoadaptierte Qualitätskontrolle in den assoziierten Prüfzentren

- Reduzierter Prüfarztordner
- Telefonische Initiierung (durch KKS), Instruktion der lokalen Apotheke
- Vor-Ort-Monitorbesuch zeitnah nach Behandlungsbeginn (Zentrum + Apotheke): u.a. orientierende Beurteilung des Zentrums, prüfplankonforme Behandlung, Vermeidung systematischer Fehler, Verständnisprobleme, adäquate Dokumentation in den Quelldaten
- ein weiterer Vor-Ort-Monitorbesuch im Verlauf
- bei Problemen: ggf. ein weiterer Vor-Ort-Besuch
- Kontinuierliche Betreuung durch Studiensekretariat und Monitore des KKS

Aufwand

- Der regulatorische Aufwand (Ethikvotum, Behördenmeldungen, Verträge) ist vergleichbar mit einem Hauptprüfzentrum, auch wenn nur ein Teil der Studienbehandlung vom ass. Zentrum übernommen wird
- Relativ großer Aufwand pro teilnehmendem ass. Zentrum bei zum Teil niedriger Patientenzahl
- Mehrarbeit für die NIO ohne finanziellen Ausgleich
- Gute Kommunikation Hauptzentren \Leftrightarrow Ass. Zentren notwendig
- Infrastruktur zum „Handling“ einer großen Anzahl von Zentren muss bei der Studienleitung vorhanden sein.

Erfahrungen in der MM5 Studie

- Infrastruktur der assoziierten Zentren ist i.d.R. gut (Study Nurses, Studienbüro)
- gute Compliance der assoziierten Zentren
- bisher absolvierte Vorort-Monitorvisiten bei ass. Zentren: n= 66
- Überwiegend prüfplankonformes Arbeiten der ass. Zentren
- In Einzelfällen aufgetretene Findings:
 - versehentliche Verabreichung von Handelsware Bortezomib
 - nicht korrekte Dexamethason-Dosierung
 - unzureichende Quelldaten
 - Abweichung von der empfohlenen Prophylaxe



© 2012 Google
© 2012 Cnes/Spot Image
© 2009 GeoBasis-DE/BKG
© 2012 MapLink/Tele Atlas

© 2009 Google

Akzeptanz des Konzepts

- Bei allen Beteiligten hohe Akzeptanz
- NIO können ihren Patienten eine Studienteilnahme mit neuen Substanzen ermöglichen, ohne die Patienten zu „verlieren“
- Patienten profitieren von neuen Behandlungskonzepten und wohnortnaher Behandlung => Steigerung der Patientencompliance
- Steigerung der Rekrutierungsrate