



**UNIKLINIK  
KÖLN**



# Ressourcenplanung am Prüfzentrum

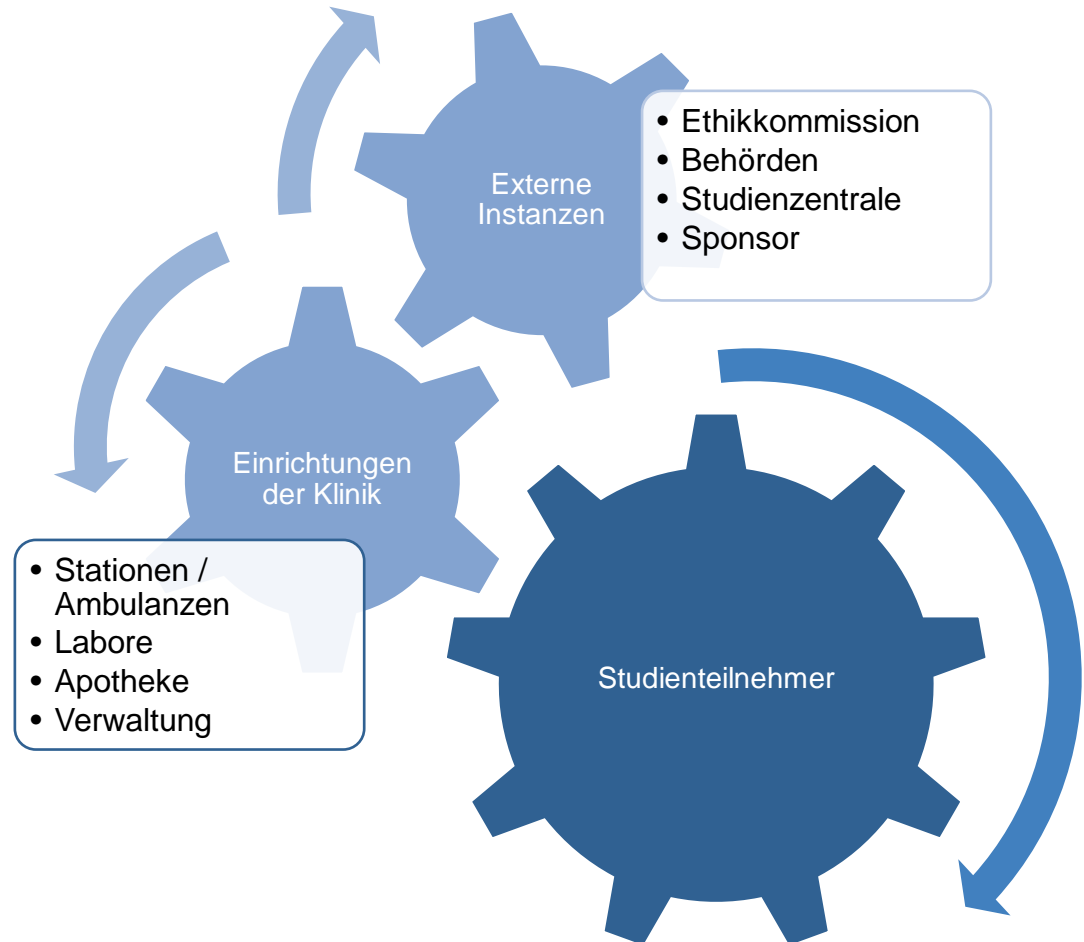
11.03.2017 | Dorothee Arenz

## Aufgaben des Prüfzentrums

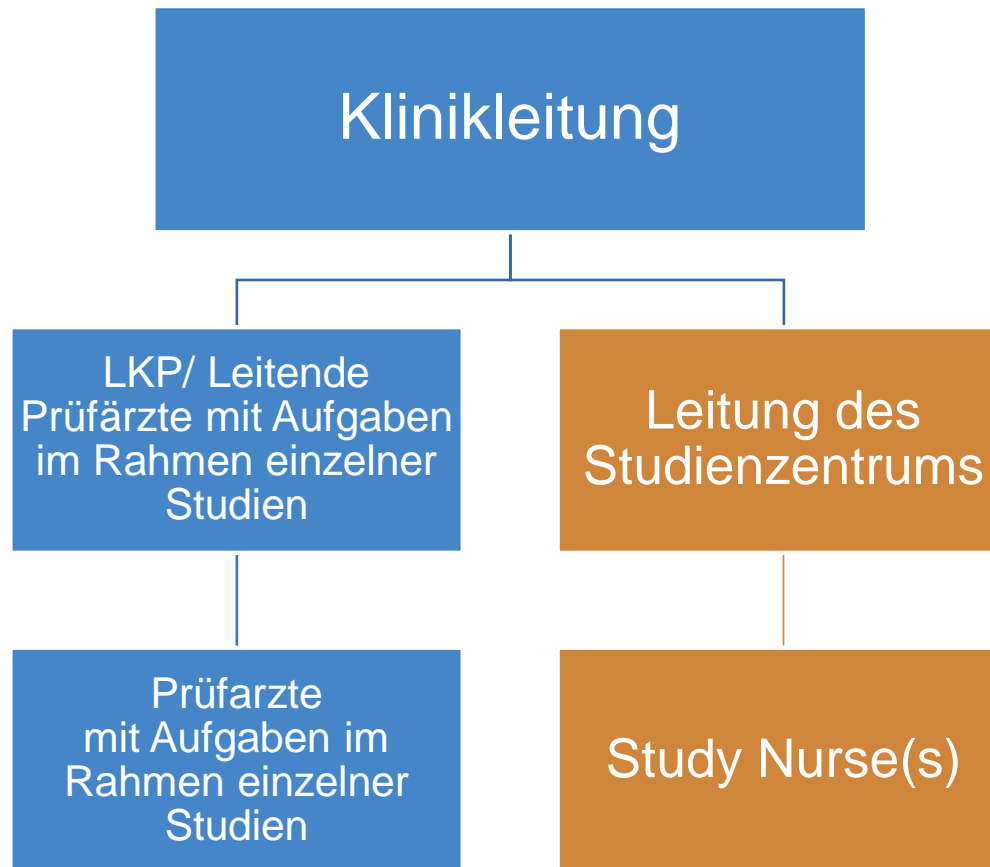
Sicherstellen des  
protokollgerechten Ablaufs der  
Studienbehandlung

Koordination aller beteiligten  
Personen und Stellen

Kommunikation aller  
notwendigen Informationen



# Organisation eines Prüfzentrums





# Auswahl von Studien - Studienakquise

Wissenschaftliches Interesse und Angebot neuer Therapien

Vielfalt an Studien (ohne konkurrierende Studien)

- Indikationen und Stadien
- Akademische und kommerzielle Sponsoren
- Teilnahme an Studien und eigen-initiierte Studien

Machbarkeit

- Patienten
- Ressourcen



## Kostenkalkulation

Häufige Unterschätzung des tatsächlichen Aufwands



Mangel an Ressourcen



Beeinträchtigung von Datenqualität und Rekrutierungsmaßnahmen

Adäquate Finanzierung



Manpower und Infrastruktur



Professionelle Durchführung mit hoher Datenqualität



# Vorabkalkulation

Sicherstellung adäquater Vergütung

Schätzung des notwendigen Personalaufwands

Studget™,  $\beta$ -Version eines webbasierten Kostentools

[studget.clinicalsite.org](http://studget.clinicalsite.org)



## ▼ Baseline visit (starting the intervention phase)

Visit		number	time [h] per procedure	total
review of selection criteria, when indicated inquiry to sponsor	PI		0,25	31,25€
review of selection criteria, when indicated inquiry to sponsor	SC		0,5	25€

## ▼ Payments

Payments (including a surcharge for continuous activities to each visit fee)	excluding overhead	institutional overhead	including overhead
<b>Payments Calculated per Patient per Visit:</b>			
start-up fee (one-time payment at study initiation)	11.310,25€	1.131,03€	12.441,28€
visit starting the intervention phase (average fee per patient)	942,85€	94,29€	1.037,14€
intervention visit (average fee per patient per visit)	654,75€	65,48€	720,23€
follow-up visit (average fee per patient per visit)	2.371,64€	237,16€	2.608,80€
<b>Payments Calculated per Case:</b>			
case payment per patient (comprises all visits of a patient and the pro rata start-up fee)	9.419,41€	941,94€	10.361,35€
<b>Overall Costs of Trial Execution when Including the Expected Number of Patients:</b>			
<b>grand total</b>	150.710,56€	15.071,06€	165.781,62€



# Vorbereitung - Rekrutierung und Durchführung

Studie „bekannt machen“

- Vorstellung in Besprechungen des ärztlichen und Pflegepersonals
- Einbinden in Behandlungspfade
- Studienspezifisches Informationsmaterial

Studenttools

- Kurzinfos für die Patientenakte
- Kitteltascheninfos für Studienpersonal
- Visitenpläne





## Studienteam

Regelmäßige Besprechung im Studienteam

Ggfs. Studienkommission der PIs eines Studienzentrums

Arbeitsabläufe systematisieren

- Einheitliche Durchführung
- Qualitätsstandard
- Forderung in Audits und Inspektionen
- Einarbeitung neuer Mitarbeiter



# Standard Operating Procedures

Generische SOP Vorlagen über die TMF e.V. aus BMBF-gefördertem Projekt

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx>

Beispiele zur Studiendurchführung

- Vorbereitung des Studienstarts
- Durchführung der Patientenaufklärung
- Einschluss eines Patienten
- Umgang mit SAEs
- Ausfüllen von CRFs



## Räumliche Ausstattung

Arbeitsplätze für Mitarbeiter

Arbeitsplätze für Monitore

Zugangsbeschränkung

Gewährleistung von Datenschutz und Geheimhaltung

Labor mit Zentrifuge

Weitere Geräte (z.B. EKG, Infusionspumpen)



# Lagerung

Studiendokumente

Studienmaterial (z.B. Laborkits, Versandmaterial)

Proben

- Gefrierschränke (-20°C, -80°C)

Medikation

- Verwaltung
- Lagerungstemperatur
- Evtl. in Apotheke

Temperaturkontrolle

- Alarmsystem und Ausweichschrank



## Zusammenarbeit

Kooperation mit anderen Studienzentren

- Gemeinsame Nutzungsmöglichkeiten von Räumen, Laboren, Geräten

Unterstützung durch zentrale Studieneinheiten

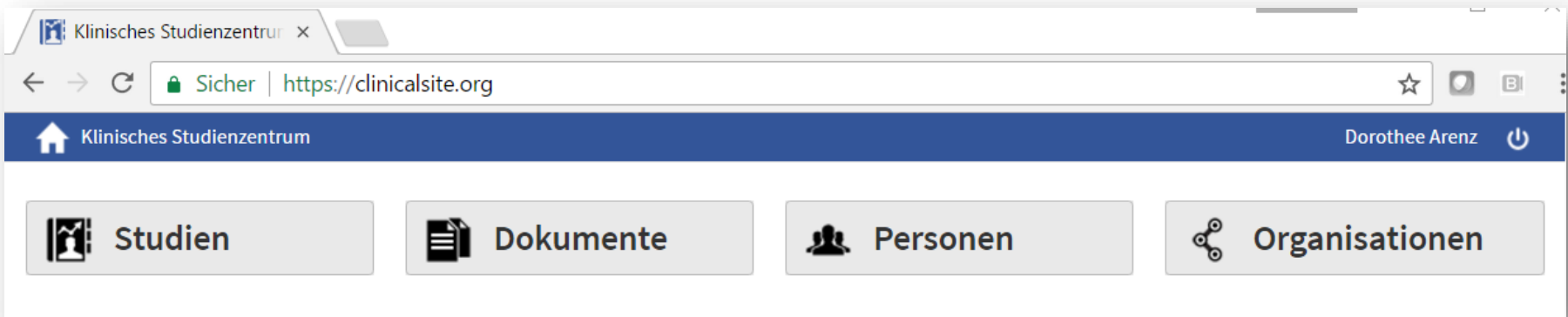
- Bereitstellung generischer Tools
- Kostenkalkulation
- Studienregister

# Studienverwaltung

Studien

Studienteam

Kontakte der Kooperationspartner: Studienzentren, Sponsoren, CRO/ Monitore, Kurierdienste, etc.





## Zentrale Einrichtungen

### Zentrallabore der Klinik

- Ringversuchszertifikate
- Studienspezifische Befundung außerhalb der Routine (Anforderung, Befundbereitstellung)

### Radiologie

- Strahlenschutzbeauftragter
- Studienspezifische Befundung außerhalb der Routine (Anforderung, Befundbereitstellung)

## Zentrale Einrichtungen

### Apotheke

- Teils intensive Kooperation (Randomisierung, Verblindung, zeitnahe Medikationszubereitung)
- Frühzeitige Einbindung in Planung der Studienabläufe und Termine (Initiierung, Monitoring)

### Archiv

- Individuelle Regelungen zu Digitalisierung und Vernichtung von Papierakten
- Ggfs. Sonderregelungen / Markierungen von Studienakten, die auch im Original erhalten bleiben





## Zentrale Einrichtungen

### IT

- Abfragen aus Patientenverwaltung (z.B. Fallzahlen)
- Zugang zu elektronischer Patientenakte für Monitore
- Anpassung der elektronischen Patientenakte zum Eintrag von Informationen zur Studienteilnahme
- Export aus Akte in CRF



Dorothee Arenz

Klinik I für Innere Medizin

Universitätsklinikum Köln

[dorothee.arenz@uk-koeln.de](mailto:dorothee.arenz@uk-koeln.de)