

**Planung und Implementierung der
6. Studiengeneration (HD16-HD18) der
German Hodgkin Study Group (GHSG)
nach neuem AMG**

-

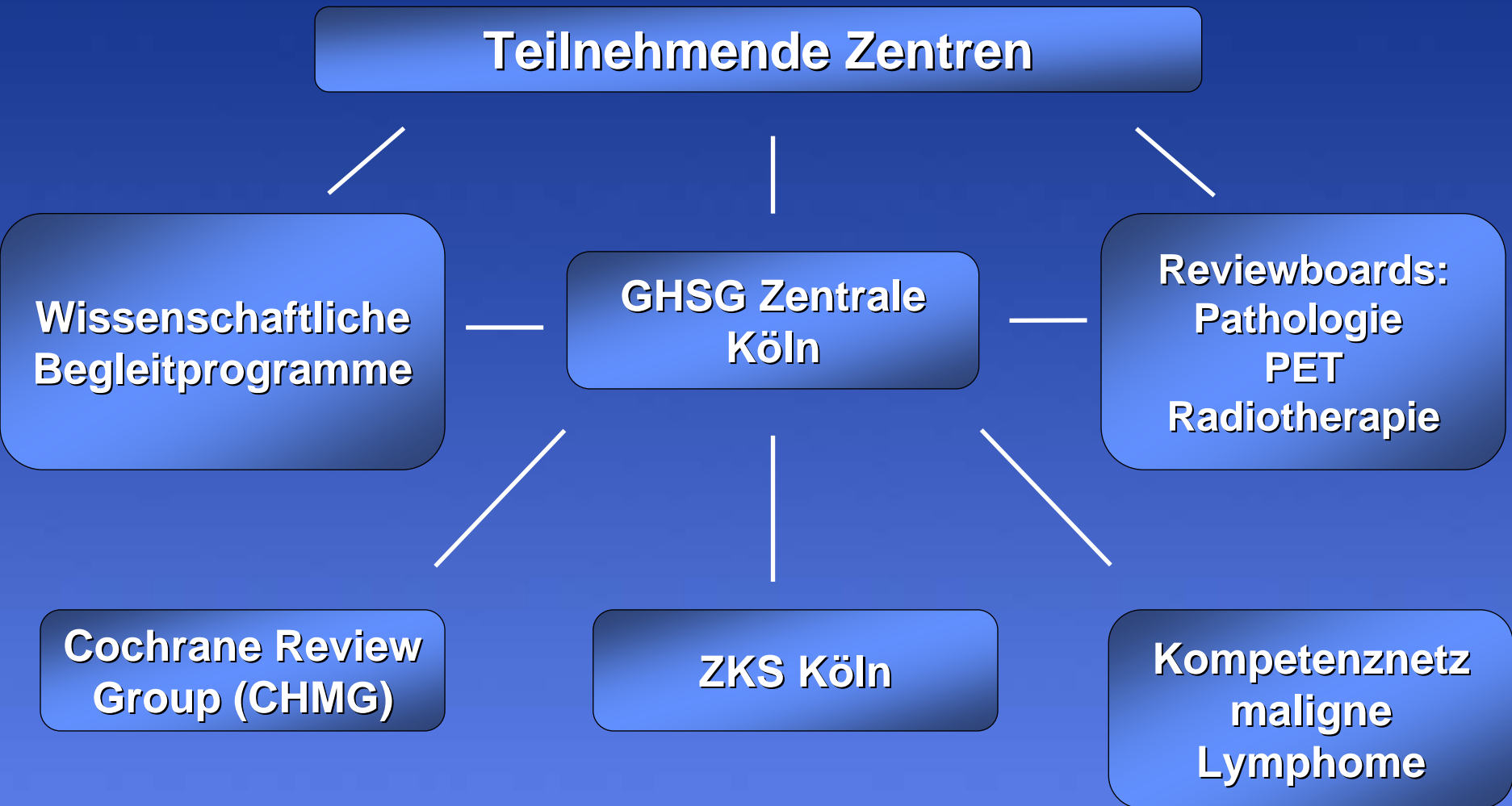
Erfahrungen und Empfehlungen

Michael Fuchs

Klinik I für Innere Medizin
der Universität zu Köln

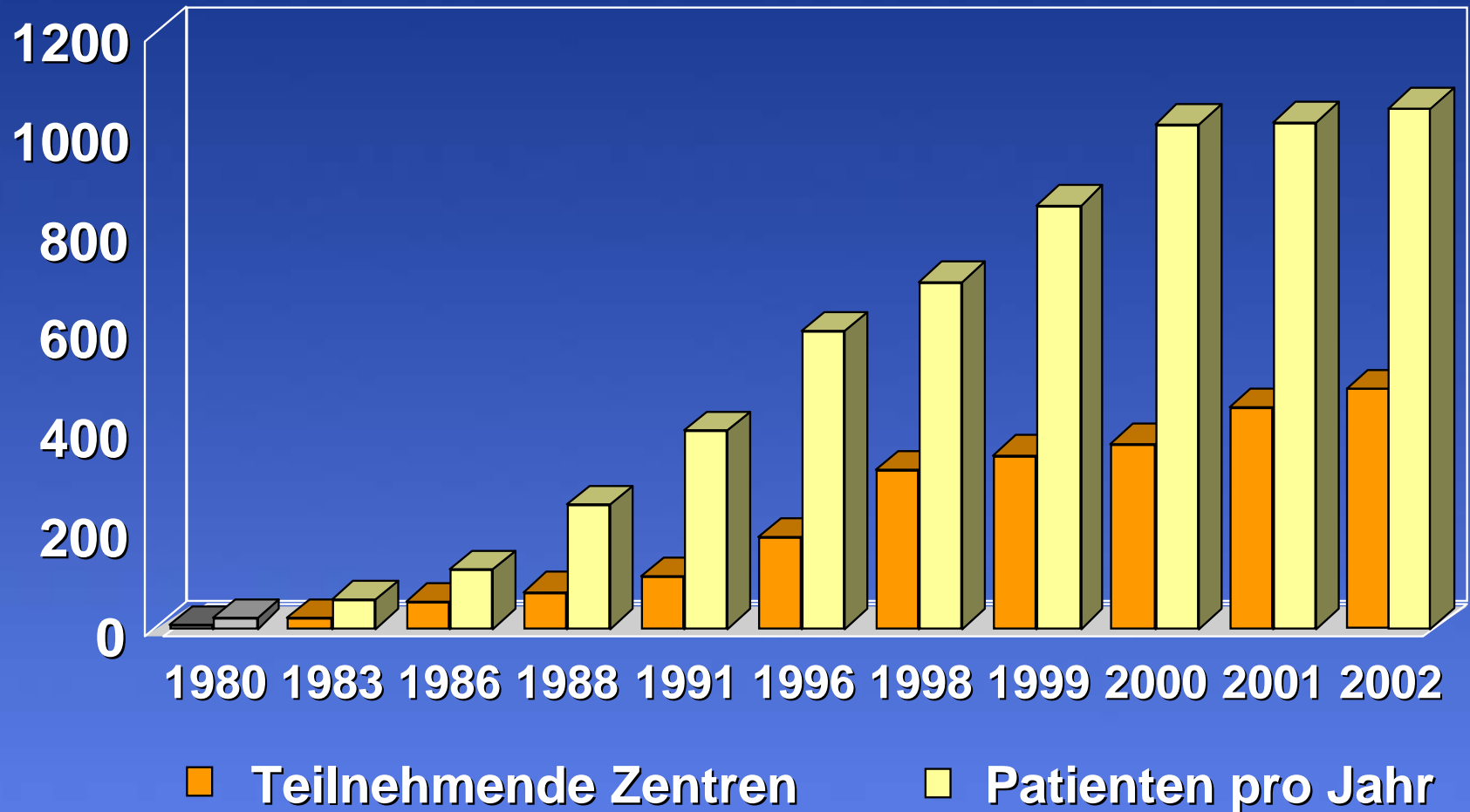


Struktur der GHSG

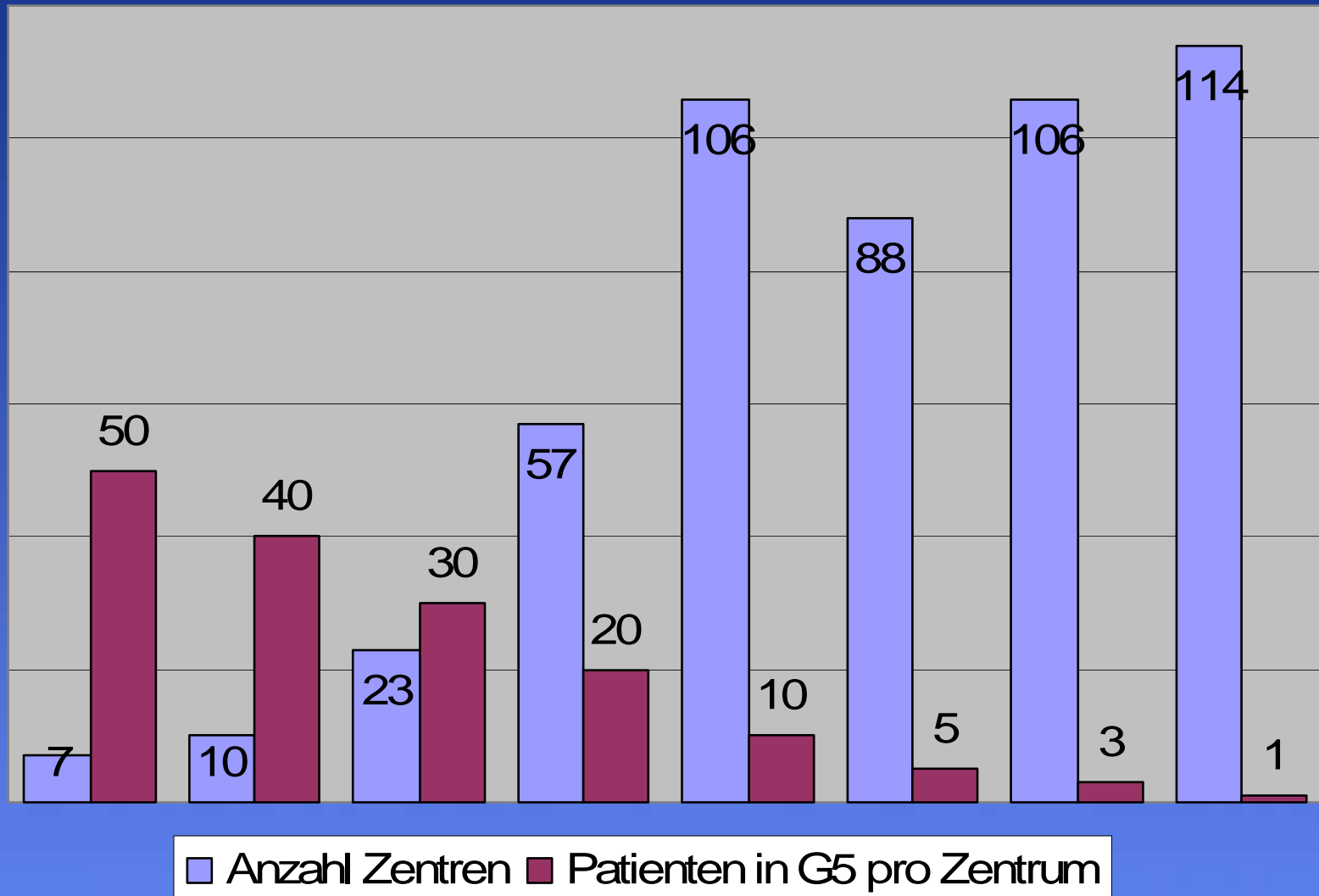


Deutsche Hodgkin Studiengruppe (DHSG)

Teilnehmende Zentren und Patientenrekrutierung

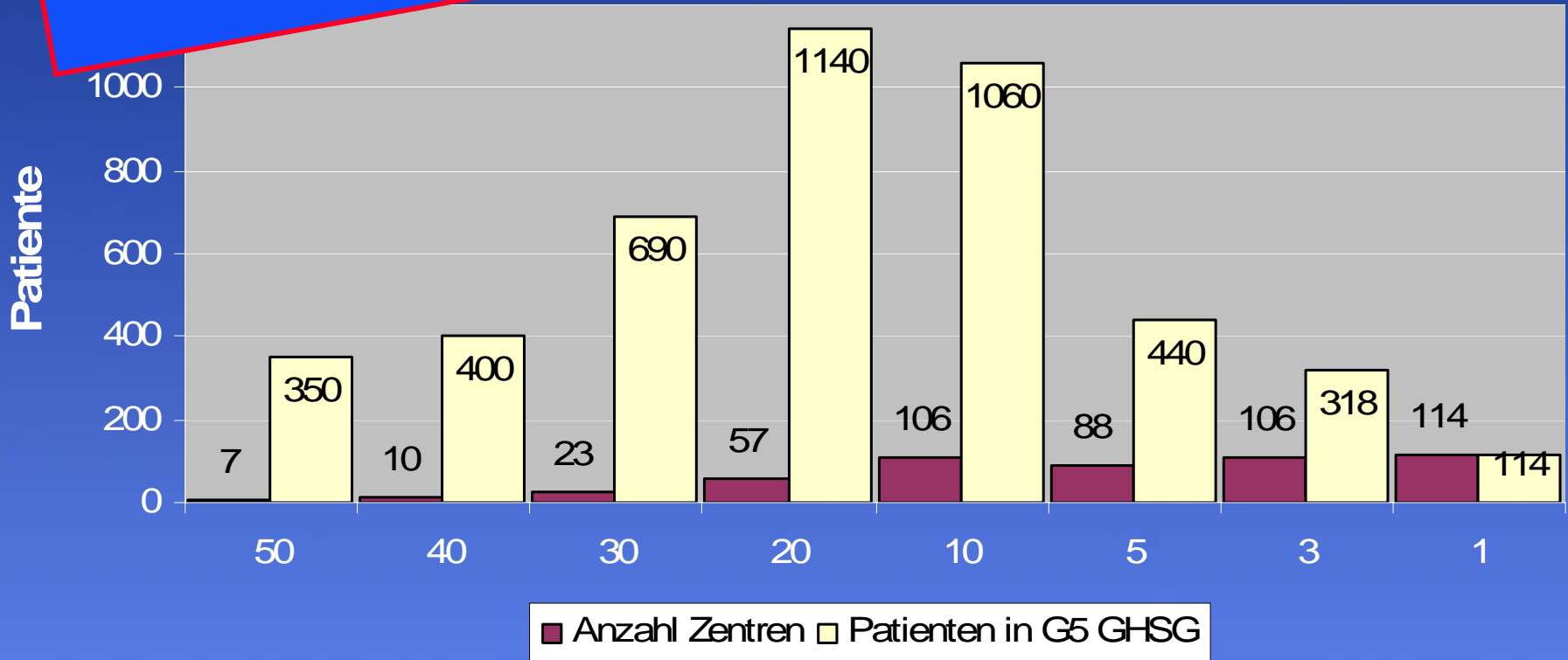


Anzahl der Zentren nach Anzahl rekrutierter Patienten in der DHSG



Patientenrekrutierung nach Zentrengröße in der DHSG

**Etwa 2/3 aller Patienten kommen aus
„kleinen“ Zentren**



Das heißt für die GHSG:

Für die Durchführung unserer Therapieoptimierungsstudien beim Hodgkin Lymphom sind wir auf die Teilnahme ALLER Zentren, auch sogenannter “kleiner Zentren” angewiesen

„Der Tag X“

Wann? 13.Mai 2008

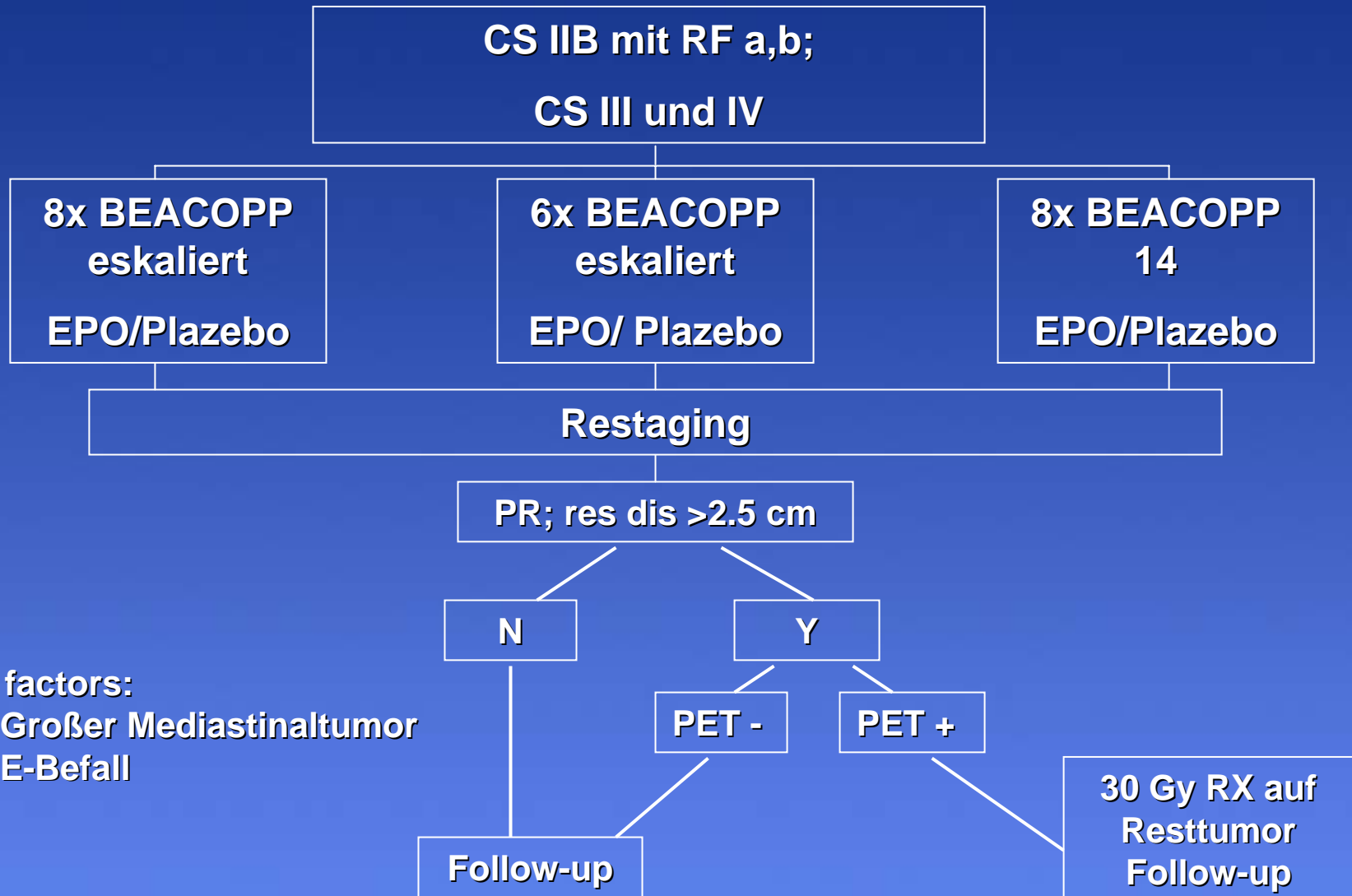
Wo? Köln

Was? Start der HD18-Studie der GHSG

Was zuvor geschah...

HD15 Studie

für Patienten in fortgeschrittenen Stadien



Das Projekt HD18: - Zeitplanung -

- **Protokollerstellung** **3-9 Monate**
- **DKH Antrag bewilligt** **6 Monate**
- **Übernahme Sponsorschaft** **2 Monate**
- **Ethikkommission und BOB** **2 Monate**

- **Geplanter Zeitrahmen** **12-18 Monate**

Das Projekt HD18: - die ersten Schritte -

- **Protokolldiskussion** **ab Juni 2006**
- **Protokollerstellung** **ab Oktober 2006**
- **Antragseinreichung DKH** **März 2007**
- **Anschreiben an potentielle Prüfzentren**
Juli 2007

Das Projekt HD18: - Probleme bei der Prüfzentrenrekrutierung -

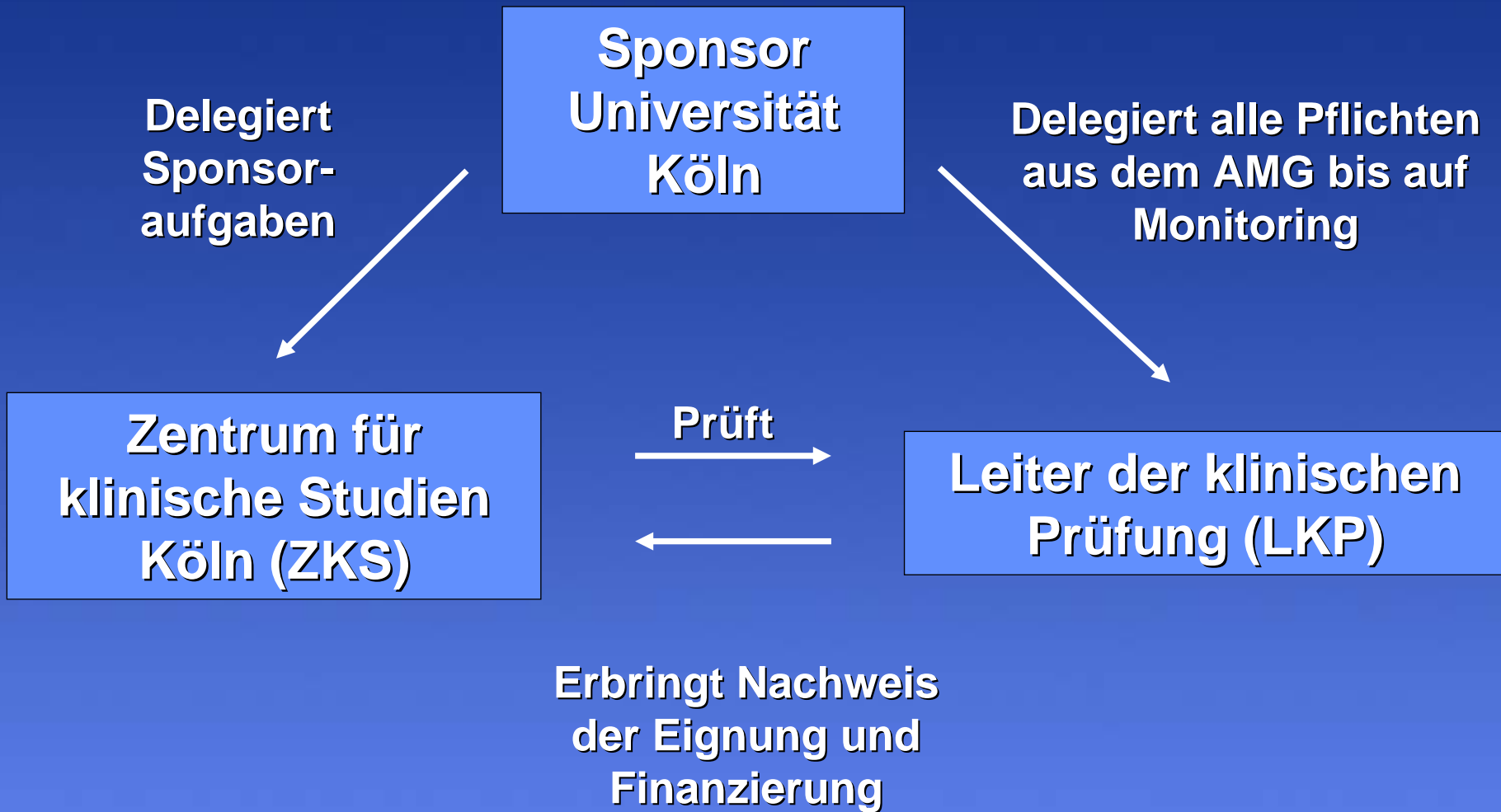
- **400 Prüfzentren angeschrieben**
- **Nach 3 Monaten Rückmeldung von 160 Zentren**
- **3 Absagen wegen Aufwand**
- **Häufig Fehler in den Unterlagen**
 - **Lebenslauf unvollständig (Promotion, Studienerfahrung, GCP-Fortbildung)**
 - **Prüfzentrumsbeschreibung (Personal, Ausstattung)**

Das Projekt HD18: - Sponsorschaft -

- **Antrag auf Übernahme der Sponsorschaft**

August 2007

Sponsoring klinischer Studien am Universitätsklinikum Köln



Das Projekt HD18: - Sponsorschaft -

- **Antrag auf Übernahme der Sponsorschaft**

August 2007

- **Probleme:**
 - Abläufe beim Sponsor nicht restlos geklärt
 - mehr als nur GCP-Empfehlungen
 - alle relevanten Unterlagen müssen vorliegen

- **Übernahme der Sponsorschaft**

Dezember 2007

Das Projekt HD18: - Behörden und Ethikkommissionen -

- **Einreichung der relevanten Unterlagen von
205 Prüfzentren** **Dezember 2007**
- **Genehmigung durch die BOB** **März 2008**
- **Genehmigung durch die ffEK** **April 2008**

Einblick in die Studienzentrale I



Einblick in die Studienzentrale II



Das Projekt HD18: - Behörden und Ethikkommissionen -

- **Logistik und Personal**
 - **1 ½ Vollzeitstellen für 4 Monate plus SHKs**
 - **340 A4-Ordner**
 - **200.000 Seiten Papier**
 - **Scanner (schnell !!!)**

Das Projekt HD18:

- Erfahrungen mit Ethikkommissionen I -

- **Angenehme Zusammenarbeit mit vielen EKs**
- **Verständnis für die Situation bei IITs**
- **Entgegenkommen wo möglich**

Das Projekt HD18:

- Erfahrungen mit Ethikkommissionen II -

- **Sonderwünsche von EKs bei der Einreichung**
- **Entscheidungskriterien zur Zulassung eines Prüfzentrums bzw. Prüfarztes nicht einheitlich**
- **Kommunikationswege werden nicht eingehalten**

Das Projekt HD18:

- Erfahrungen mit Ethikkommissionen III -

- **Gebührenstruktur stark unterschiedlich**
- **Gebührenerlass für IITs wird unterschiedlich gehandhabt**
- **Änderung der Bewertungskriterien bei Nachmeldung von Prüfzentren bzw. Prüfärzten**

Das Projekt HD18: - Zeitplanung -

- Protokollerstellung 3-9 Monate
- DKH Antrag bewilligt 2 Monate
- Übernahme Studienprotokoll 2 Monate
- Ethikkommission und BOB 2 Monate
- Geplanter Zeitrahmen 12-18 Monate

21 Monate

- Zusammenfassung -

- Ziel der AMG-Novelle (Patientensicherheit, Verbesserung der Datenqualität) verfehlt
- Installation eines immensen und vorwiegend mit sich selbst beschäftigten Verwaltungsapparates
- Aufwendung eines hohen Anteils der Forschungsgelder für diesen Verwaltungsapparat
- Die Durchführbarkeit nationaler Therapieoptimierungsstudien, die keine kommerziellen Interessen verfolgen und von öffentlichen Drittmitteln abhängig sind, ist extrem erschwert

- Empfehlungen -

- Personal-, Zeit- und Mittelaufwand vor Studienstart großzügig kalkulieren
- Frühzeitige Kontaktaufnahme mit dem zuständigen Sponsor
- Zentrenanzahl begrenzen
- Optimismus

denn...

- Ausblick / Wünsche -

- Industrieunabhängige Studien müssen weiterhin in Deutschland möglich sein
- Aktivitäten der Fachverbände unterstützen
- Einheitliche Bewertungskriterien (und Gebühren) der EKs
- Noch stärkere Berücksichtigung von veränderten Rahmenbedingungen durch öffentliche Geldgeber
- Vielleicht ändert sich ja doch noch etwas...???