



---

UniversityHospital Heidelberg

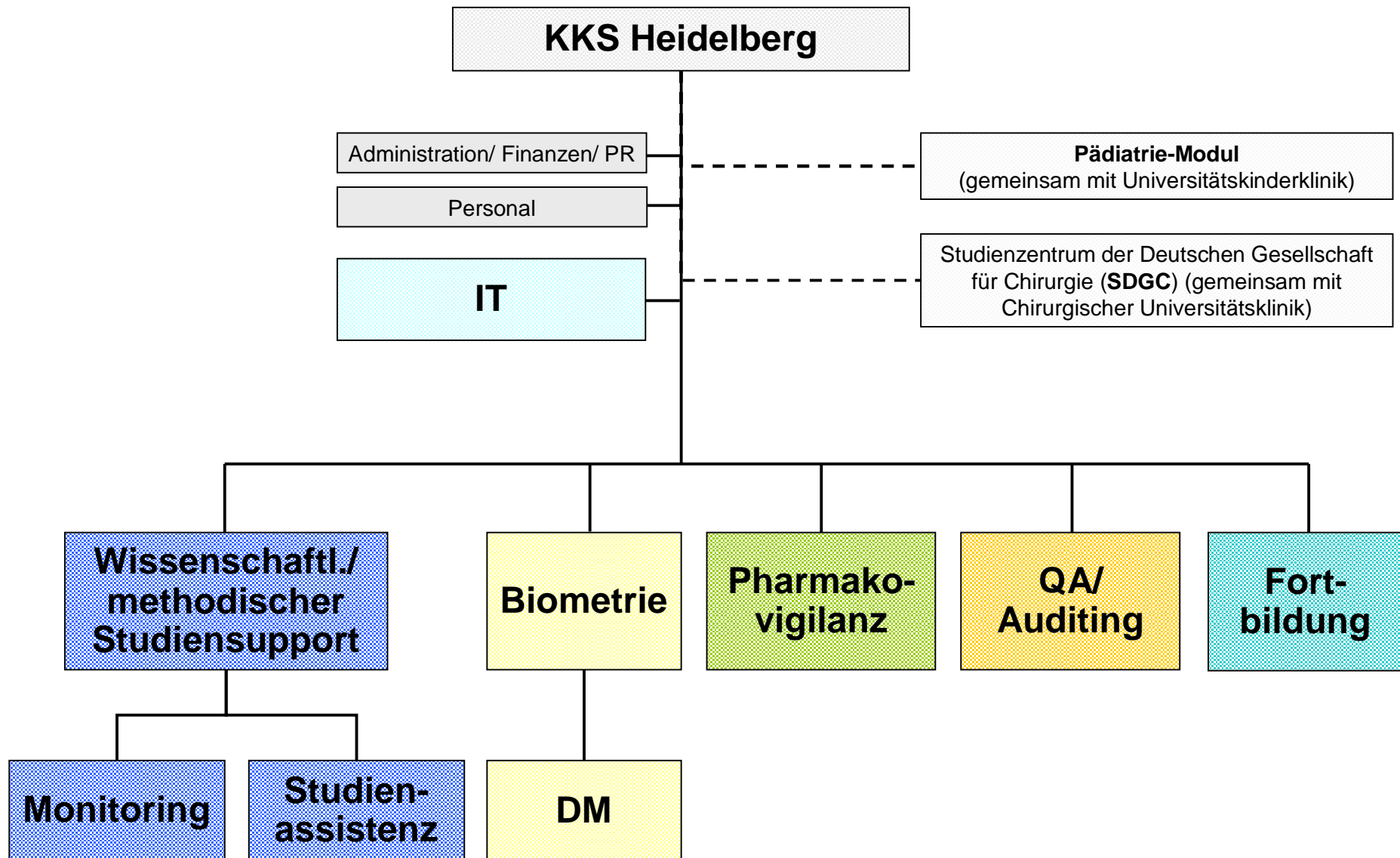
# **Businessplan II**

## **Ressourcen/ Budget am Studienzentrum**

**Dr. Steffen P. Luntz**

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)  
am Universitätsklinikum Heidelberg

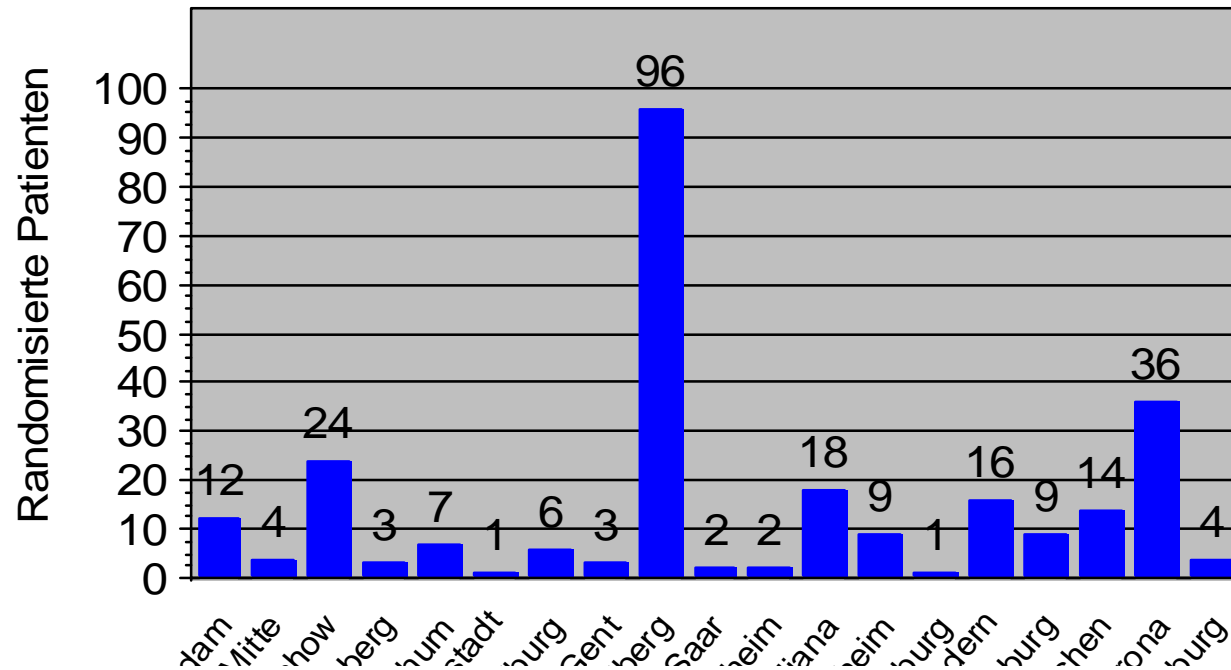




# Prinzip Klinische Studie

- Strukturgleichheit der zu vergleichenden Gruppen
- Beobachtungsgleichheit
  - Alter, Geschlecht, Rahmenbedingungen
- Behandlungsgleichheit
- Ausreichende Wiederholung
- Verallgemeinerungsfähigkeit der Ergebnisse

Rekrutierung der DISPACT-Studie (06/2008)  
Gesamt: 267



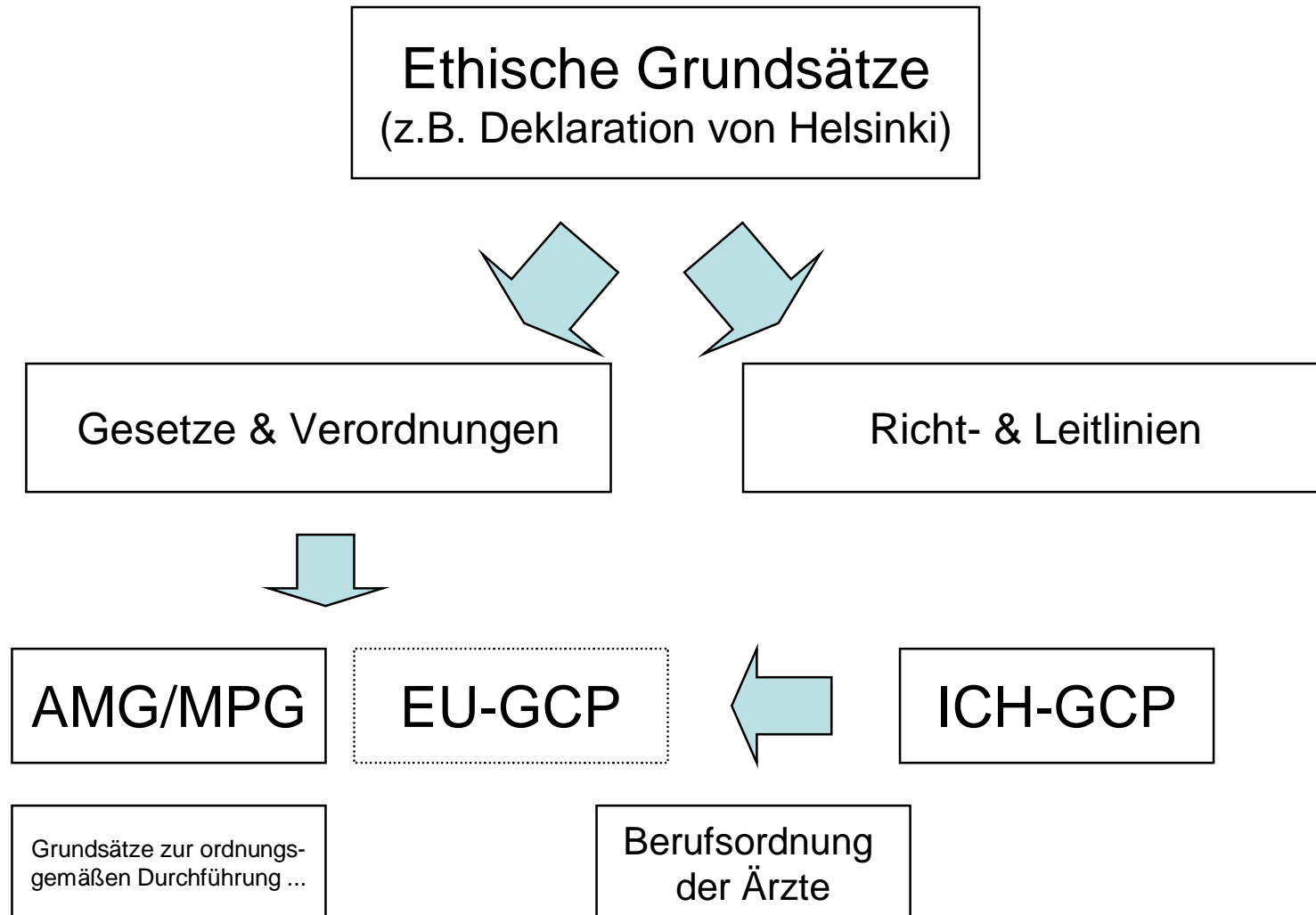
# Zentren xyz

Berlin, Dresden, München

Aktive Zentren



# Ethik & Recht



# Gliederung

- Studienzentrum
  - Vorhalteleistung
- Studienbezogener Aufwand
  - Feasibility/ Initiierung
  - Planung
  - Durchführung
  - Abschluss
- Fazit/ Erwartungen
  - Aufwand/ Finanzierung

# Studienzentrum

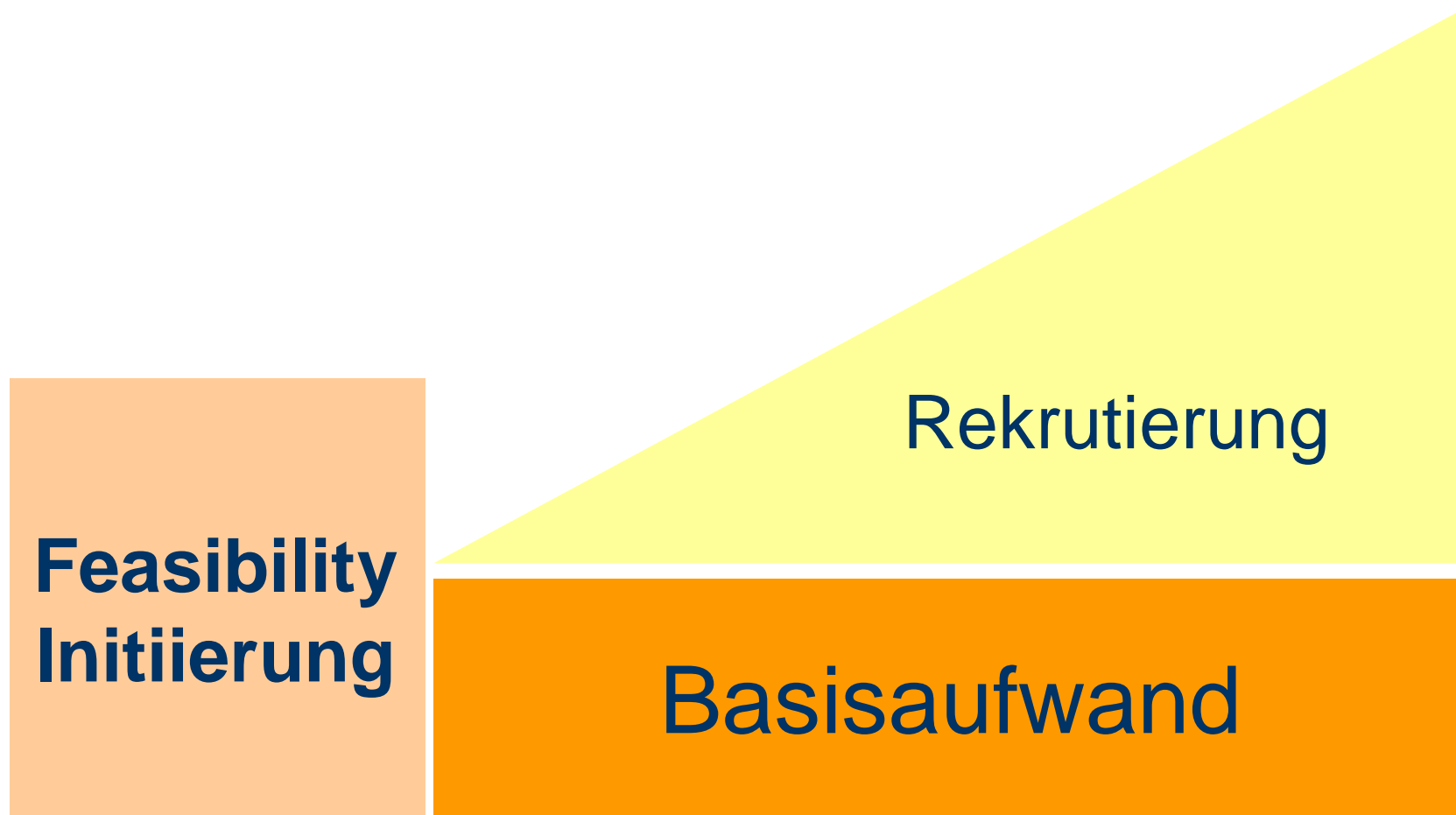
## Grundausstattung

- Personal
  - Studienarzt, Study Nurse
  - Qualifiziert und identifizierbar
- Raum
  - Büro u. Behandlung
  - Lager-, Kühlkapazität, ...
- Infrastruktur
  - PC + Internet, Fax, Telefon etc.
  - Pat. Akten, inkl. Archivierungskonzept

# Annahme

- Studienangebot
  - Nicht, kommerzielle Klin. Studie
  - Protokoll, Pat. Info und CRF liegen vor
- Site Feasibility Abfrage:  
Interesse? Patienten? Zeit? Ressourcen?

# Aufwand



# Kriterien Zentrenauswahl

## Allgemein...

- Qualifikation
- Studienerfahrung

## Studien-spezifisch...

- Ressourcen
- Motivation
- Fachliche Expertise
- Patientenpool
  - konkurrierende Studien?
- Rekrutierung

# Kriterien Zentrenauswahl

Allgemein...

- Qualifikation
- Studienerfahrung

Studien-spezifisch...

- Ressourcen
- Motivation
- Clinical Expertise
- Patientenpool
  - konkurrierende Studien?
- Rekrutierung

**Gelten auch für IIT'S**

# Site Feasibility 1

- Sichtung (Kurz-)Protokoll
  - Anforderungen, Erwartungen, Ausstattung
- Abgleich mit (eigenen) Möglichkeiten
  - Passendes Therapiekonzept?
  - Sichtung Patientenpool
  - Aufwand (technisch, zeitlich)
  - Personal (Qualifikation & Verfügbarkeit)
- Schnittstellen, andere Abteilungen?
  - Erste Abstimmung

~3,5 h

## Site Feasibility 2

- Interesse, Eignung
  - Dokumentation und Rückmeldung (Timelines)
- (Pre Study Visit)
- Ggf. Investigatormeeting
- Budgetplanung
  - Basisaufwand
  - Patientenbezogen

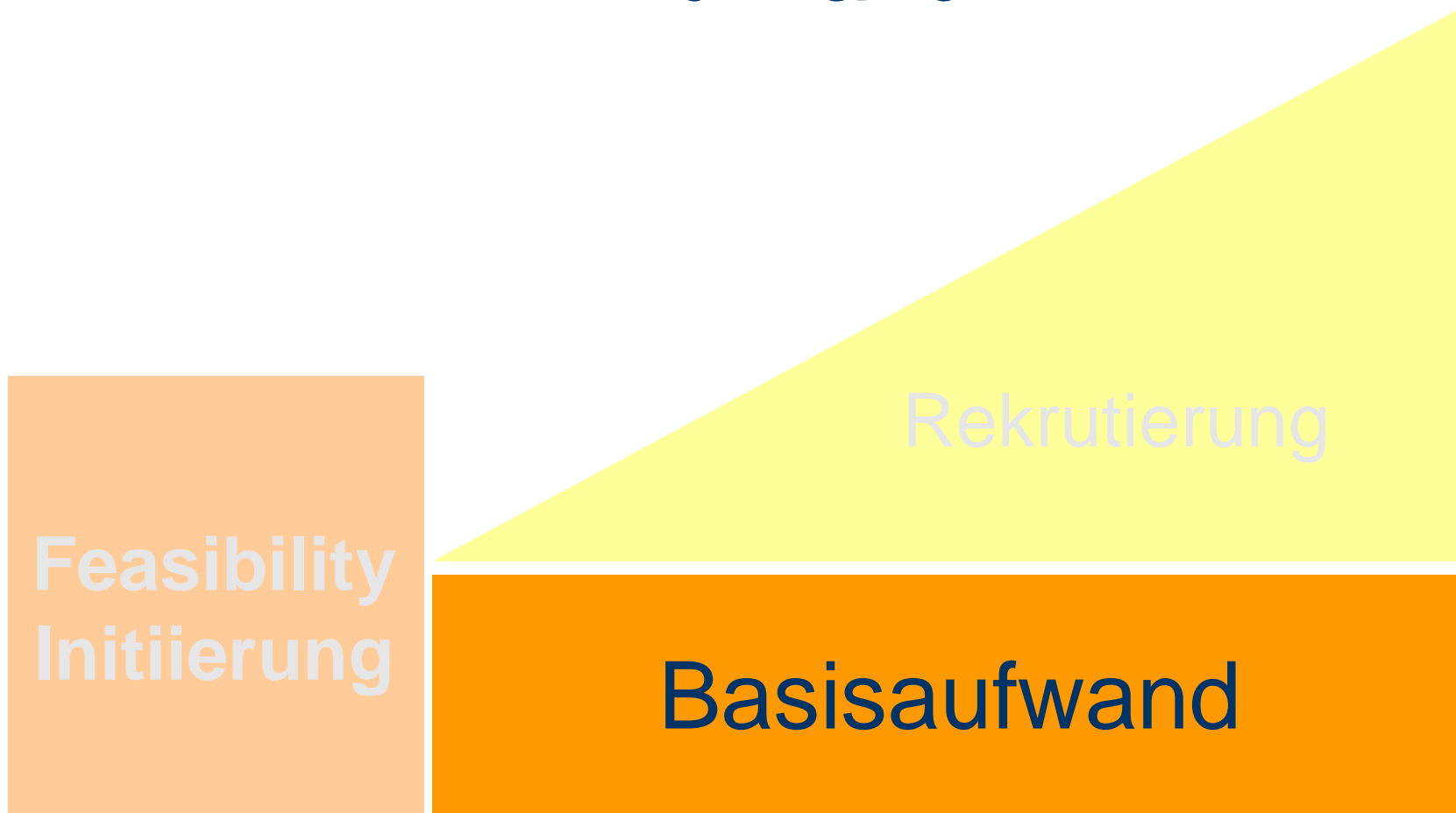
~5 h

# Zusage Teilnahme

- Vertragsabstimmung, Verwaltung
- Unterlagen für EK
- Einarbeitung, Organisation
  - Kooperationen
  - Zuständigkeiten
- Investigatormeeting
- Teilnahme Initiierung
- Vorbereitung Rekrutierung

~30 h

# Aufwand

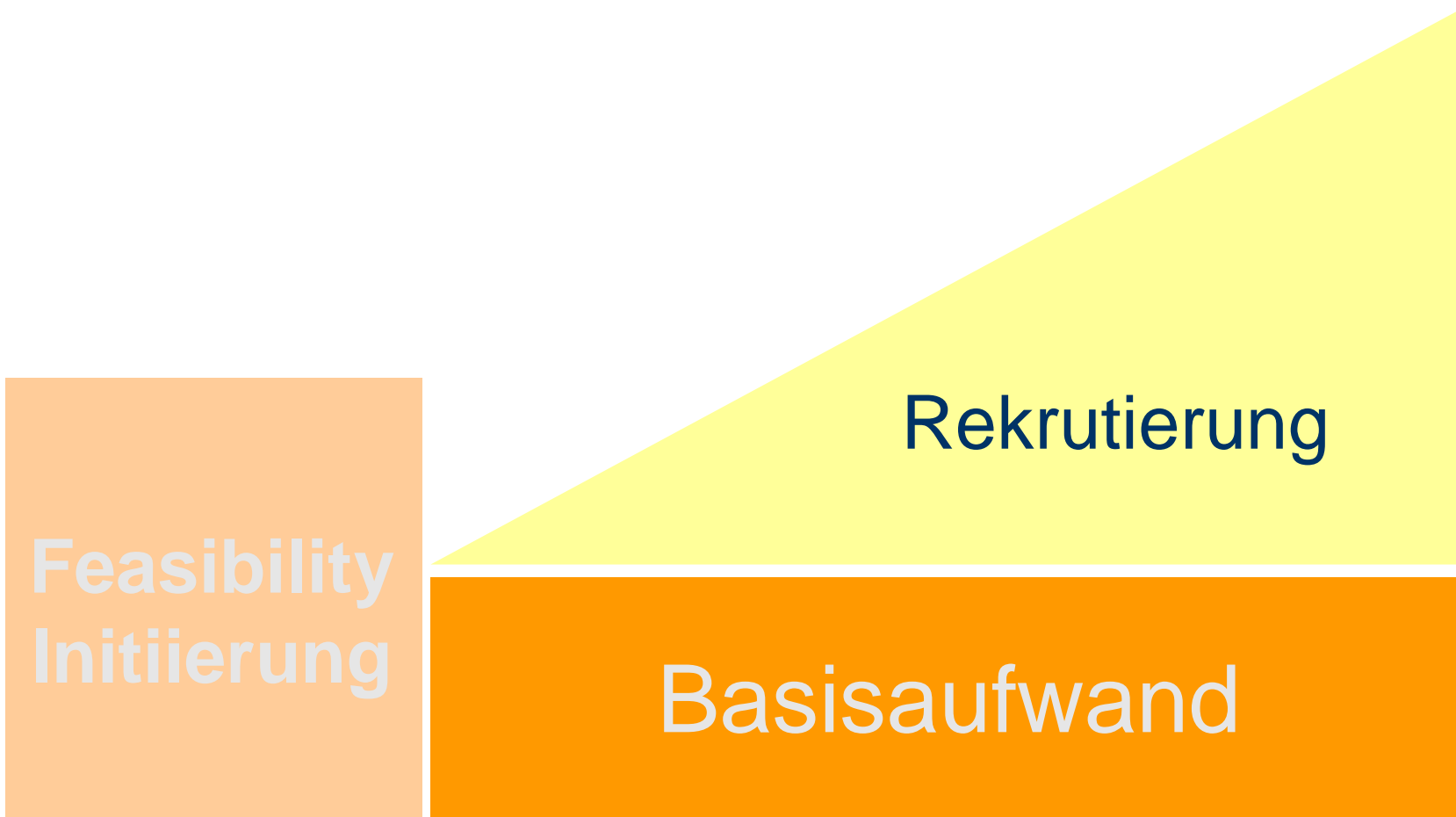


# Basisaufwand, laufend

- Screening
- Kommunikation
  - extern, intern, ggf. interdisziplinär
- Dokumentation, Logs
- Berichte (Versand und Empfang)
  - Status, e-Mails, SAEs, Newsletter
- ggf. Amendments, Stati für EK
  - Prüferwechsel
- Abrechnung

mtl. 5-10 h

# Aufwand



# Rekrutierung

- Aufklärung & Einwilligung
- Planung der Visiten
  - zeitlich & inhaltlich
- Durchführung
  - nach Protokoll, inkl. Zeitvorgaben
    - Routineversorgung
    - + Studienbedingte V.
    - = Vollständige Daten
  - zeitnahe Dokumentation (Source, CRF)
- Monitoring & Queries,
  - ggf. Audits, Inspektionen

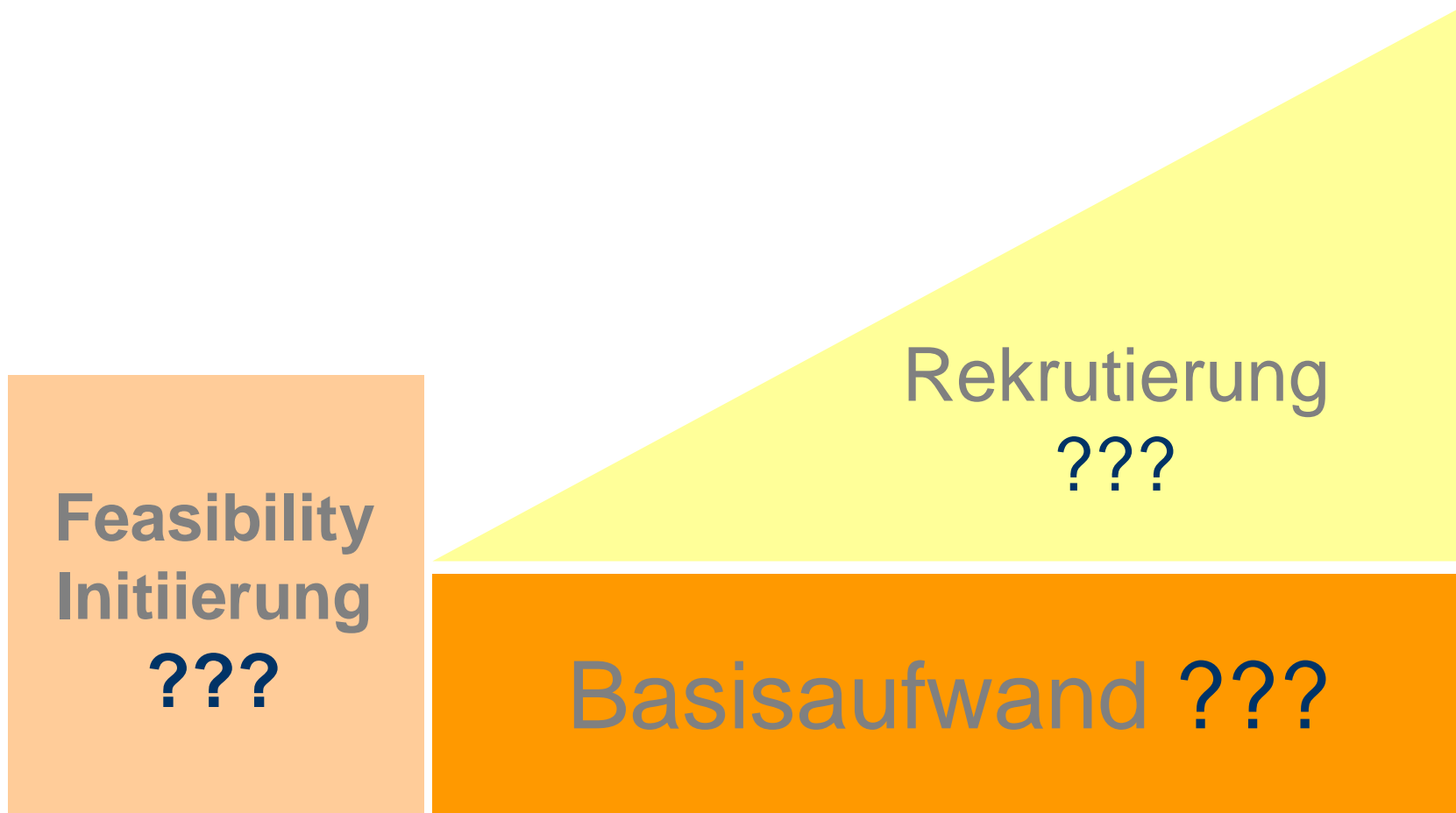
???

# Studienabschluss

- Abschluss Doku, inkl. Queries
- Close Out Visit
  - Vor-, Nachbereitung & Teilnahme
- Abrechnung, Verwaltung
- (Investigator Meeting)
- Archivierung
- (Freigabe von Berichten)

???

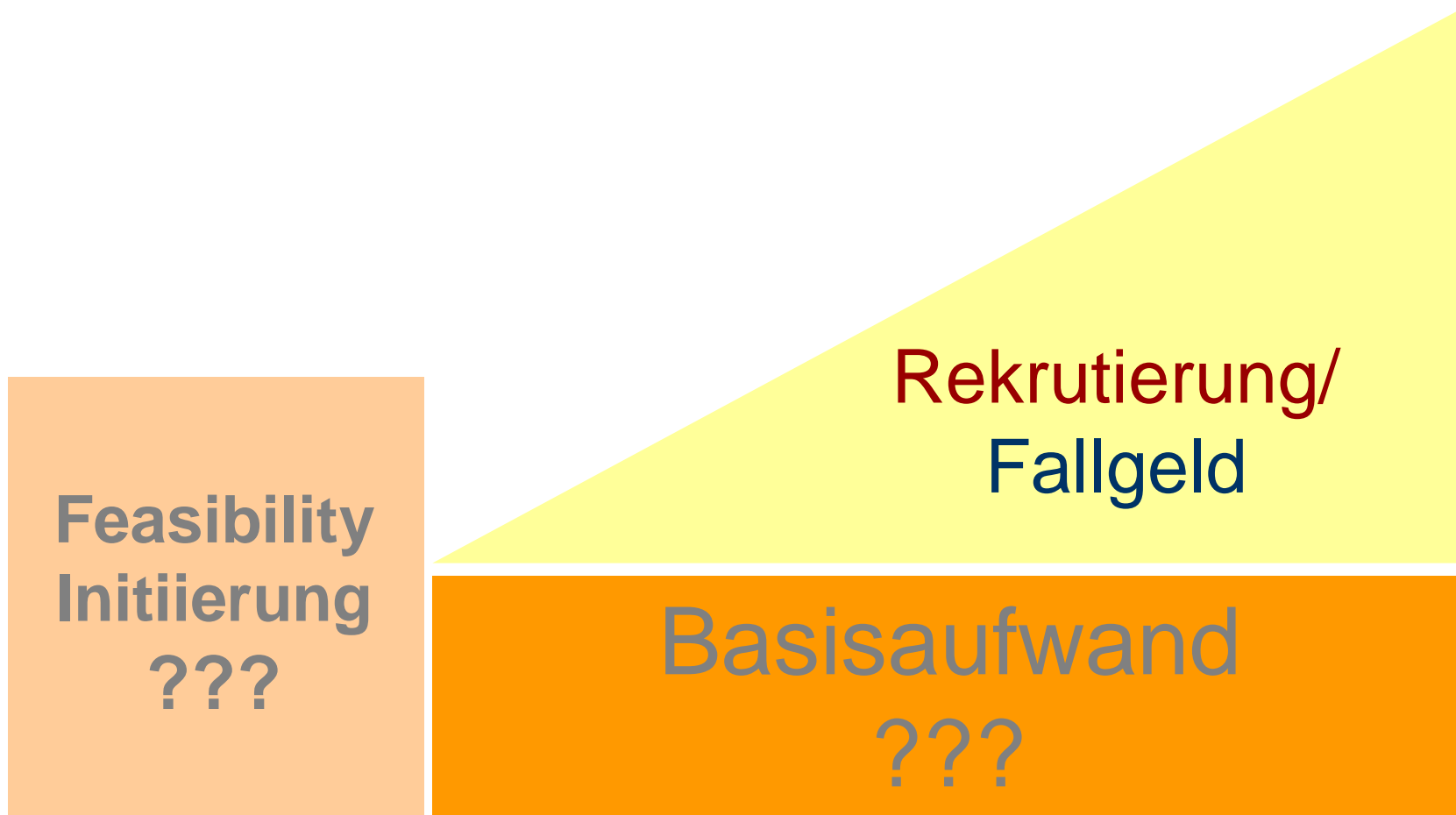
# Budgetplanung



# Vergütungsregeln öD\*

- **Transparenz-/ Dokumentationsprinzip**
  - Schriftliche, vollständige Leistungsbeschreibung
  - Drittmittelbuchung
- **Trennungsprinzip**
  - Kein Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen
- **Splittingverbot**
  - Keine Vermischung von Dienstaufgaben und Nebentätigkeiten
- **Äquivalenzprinzip**
  - Angemessenes Verhältnis Forschung & Zahlung

# Budgetplanung



# Fallgeld

Ziel (auch für IITs):

Angemessene, leistungsgerechte Bezahlung

- Orientiert an GOÄ x Faktor
- Stundensatz orientiert an Bruttogehalt  
+10 – 20% für Mehraufwand

# Fallgeld

Ziel, auch für IITs:

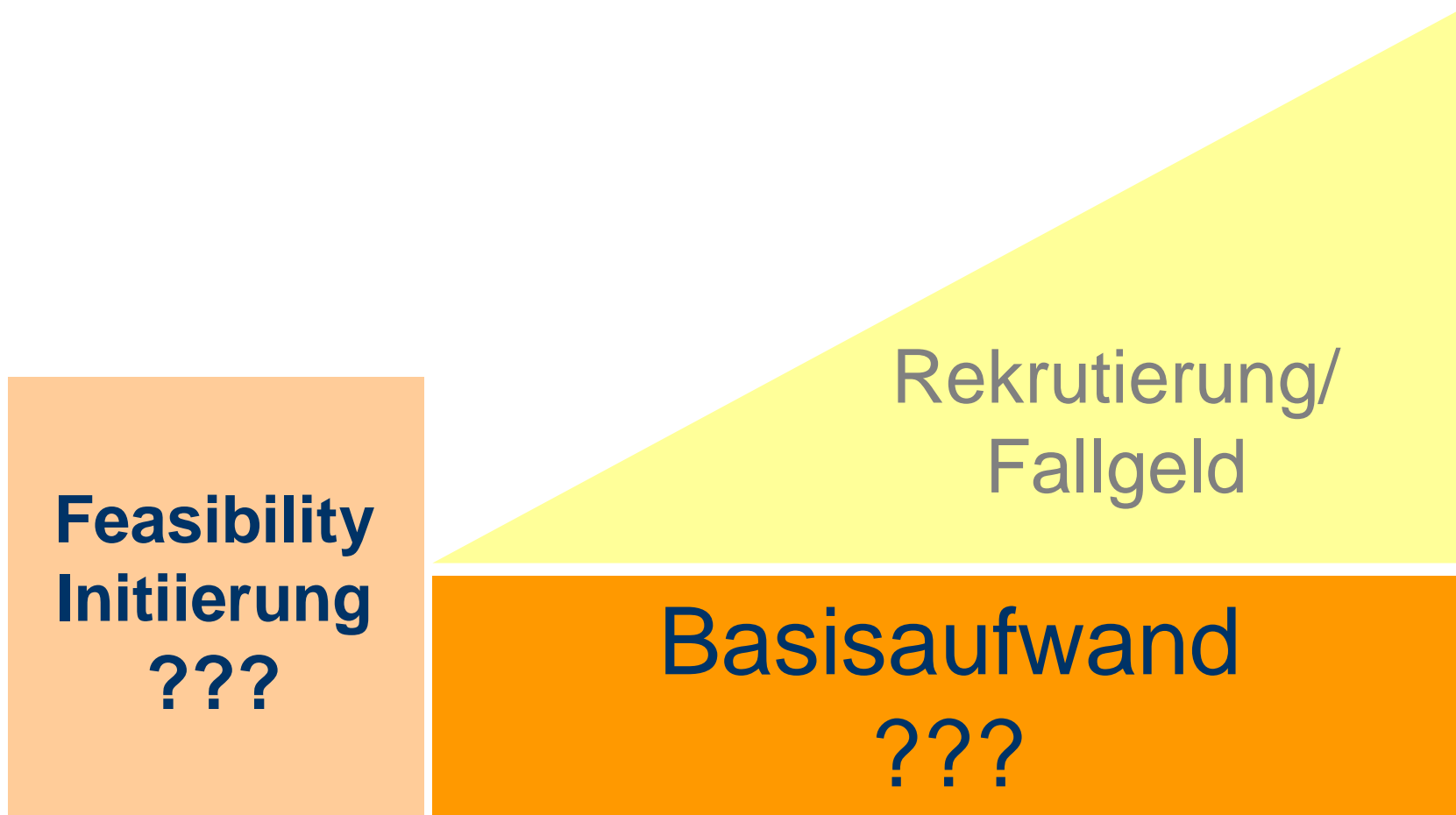
Angemessene, leistungsgerechte Bezahlung

- Orientiert an GOÄ x Faktor
- Stundensatz orientiert an Bruttogehalt  
+10 – 20% für Mehraufwand

**Selbst für Industriestudien gilt:**

Fallgeld deckt häufig nur 40 – 60% des Aufwands

# Budgetplanung



# Feasibility/ Initiierung

3(-8-40) h/ Studie, budgetierbar als...

- Investition in den Erfolg des Studienzentrums
  - eigene Mittel, Überschüsse

Wünschenswert...

- Pauschale
  - bewährtes Zentrum
  - (bei Absage der Studie)

# Basisaufwand, laufend

mtl. 5-10 h/ Studie, budgetierbar über...

- eigene Mittel, Überschüsse
  - Parallelprojekte, eigene Substudien
- Pauschale im Vertrag
  - z.B. wenn wenig Pat. erwartet werden
  - bewährtes Zentrum
- Rekrutierungsabhängig
  - Erfolgsabhängige Leistungszulage
  - Autorenschaft (cave CONSORT)

<http://www.consort-statement.org>

# Fazit: Budgetplanung

- Pre-Study Aufwand
  - Pauschal
- Basisaufwand
  - Variable: Laufzeit
- Prüferhonorar
  - Variable: Rekrutierung

## „Zahlungsmittel“

- Drittmittel von extern
- Abteilungsbudget
- Eigene Forschung

# Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg

**Dr. Steffen P. Luntz**  
**Voßstr. 2/ Gebäude 4410**  
**69115 Heidelberg**

**Tel.: 06221 / 56-34502**

**Fax: 06221 / 56-1331**

**[www.kks-hd.de](http://www.kks-hd.de)**

