

Ressourcenplanung in klinischen Studien aus der Sicht des Studienleiters

-

Von einem Schock in den nächsten

Christoph Schmid,
Einheit für Stammzelltransplantation, Klinikum Augsburg

FLAMSA – Study Group for High-Risk AML

Wien, 13.10.2008



- Studienprotkoll
- Ethikvotum
- Patientenversicherung
- Statistik

- Trial Master File
 - Prüfplan
- Monitoring/Source data verification
- Datenmanagment
- Projektmanagment
- Qualitätskontrolle

- A M G
- G C P
- C R F
- C R O
- S A E
- K K S
- B O B
- I I T

- Was braucht man wirklich ?
 - So genau weiß das keiner !! (PEI, BPHARM, BFS)
 - GMIHO !
- Wann braucht man das alles ?
 - Gestern
- Wer soll das alles machen ? Und was will er dafür haben ?

Das kann man nicht mehr selbst machen

Eine Finanzkalkulation/ein Businessplan
muss her !!



1. CRO (contracted research organisation)

Leistungen

- Studienplanung (Protokoll, Prüfplan, investigator brochure, Fallzahlkalkulation)
- Behördenmeldung
- Monitoring einschließlich initiation and closing visit
- Data Management (CRF auf Papier oder elektronisch)
- SAE Management
- Statistik und Auswertung
- Qualitätssicherung



Kostenfaktoren:

1. CRO (contracted research organisation)

- Angebote extrem schwer vergleichbar
- große Unterschiede im Preis
- sehr professionell / *big business*
- häufig keine Unterscheidung zwischen industrieller Zulassungsstudie und Therapieoptimierungsstudie



Kostenfaktoren:

1. CRO (contracted research organisation)

Größenordnung:

mehrere 100 000 bis > 1 Mio €



1. CRO (contracted research organisation)

Posten mit großen **Preisdifferenzen**:

Behördenmeldungen 5 x (10 000-48 000 €)

Monitoring: Cost / visit 3 x (660-1615 €)

Studienplanung gar nix bis > 50 000 € bei
höchst unterschiedlichen
Leistungen

SAE Managment 3 x

Statistik/Auswertung 3,5 x (20 000 - 70 000 €)



Kostenfaktoren:

2. Der Sponsor (Uni, Fakultät, Industrie, andere)

- nur „Deligierer“ ?
- Unabhängigkeit ?

- Beratung ?
- Vertragsverhandlungen/-abschlüsse ?
- Beitrag zur Qualitätssicherung ?

Und was kost's ?

- Overhead ?
- Gebühr/Rechnung ?



Kostenfaktoren:

3. Dezentrale Dokumentation

Zeit der Feierabend-Dokumentation ist vorbei

Professionelle Dokumentare obligatorisch

auch das kostet viel Geld -

Industrie „macht die Preise kaputt“



Kostenfaktoren:

4. Projektmanager

- Studienarzt, study nurse, CRO-Mitarbeiter
- Problem bei der Planung:
„mindestens XX % der Arbeitszeit für die Studie“



Kostenfaktoren:

5. Reisekosten

Vorgeschriebene Studientreffen mit Schulungen, Anwesenheitspflicht der PI's

Reisekosten für die Monitore
(im Angebot nie drin!! kaum kalkulierbar)



Kostenfaktoren:

6. Patientenversicherung

Wenige Anbieter mit Monopolstellung

Sonderkontrakte des Sponsors (Uni-
rahmenvertrag ? etc.)



Kostenfaktoren:

7. Studienmedikation

- Muss die gestellt werden ?
- Wer bezahlt die ?
- Frühzeitige Regelung mit der Pharmaindustrie anstreben
- Attraktiv für teilnehmende Zentren



Kostenfaktoren:

8. Zahl der Patienten und Zahl der Zentren

- Patientenzahl beeinflusst praktisch jeden Kostenfaktor
- Jedes zusätzliche Zentrum verursacht enorme Kosten
- Ausländische Zentren !!!
- Darum sollte beides möglichst frühzeitig feststehen, um eine realistische Kostenkalkulation machen zu können (schwierig !!)



Kostenfaktoren:

9. MEHRWERTSTEUER !!

19% auf fast alle Posten drauf



Finanzierung

- Quellen: bekannt
- Eigene Erfahrung:

Weder Stiftungen noch Industrie
waren über die Größenordnungen
verwundert !!

Mischfinanzierung !!



Zusammenfassung

- klinische Studien sind extrem teuer geworden !!
(i.d.R. viele 100 000 €)
- Exakte Ausgestaltung der Regularien häufig nicht klar, was die Kalkulation enorm erschwert
- der Qualitätsanspruch und damit der Aufwand an Arbeitszeit ist enorm
- Einbeziehung professioneller Organisationen unumgänglich
- Businessplan muss frühzeitig erstellt werden
- Genau Fallzahlabeschätzung und Abschätzung der Zentrenzahl zu frühest möglichem Zeitpunkt
- Vergleich von Angeboten und Leistungen lohnt sich extrem
- Checkliste
- Gute Beratung

