

Studiendokumentation aus ärztlicher Sicht

Norbert Marschner, Freiburg



Qualitätsmanagement

- Strukturqualität
 - Personell
 - Ausstattung
- Prozessqualität
- Ergebnisqualität

Struktur

Persönliche Kompetenz

- Ausgebildete Study nurses, Studienärzte

- GCP Kurse



- Study Nurse Kurse (AKS oder andere)

- Basiskurs
 - Aufbaukurse



Klare Trennung „Routine Team“ und „Studienteam“ mit exakter Aufgabentrennung

Struktur

Optimale Arbeitsmittel

- Raumbedarf: 15-20 qm
- Abschließbare Schränke
- Kommunikationstechnik
 - Telefon, Fax, DSL, Internet, Email
- Platz für mind. einen Kühlschrank
- Platz für den „Monitor“

Qualitätsmanagement

- Strukturqualität
- Prozessqualität
 - Screening
 - Kommunikation
 - Vorbereitung des Visits
 - Durchführung des Visits
 - Unmittelbare Nachbearbeitung
- Ergebnisqualität

Optimale Vorbereitung „Werkzeuge“



Überprüfung des aktuellen Pat.-kollektivs für die Studienfrage. Regelmäßige Wiederholung des Prozesses (SOP)

- Vorbereitung einer „Master“-Checkliste pro Studie für die Studienlogistik in der Praxis



Vorbereitung von „Starter Kits“

- E/A Kriterien
- Checklisten/Pat.

Risiko



Fehlende „Checks“ des Routinekollektivs führen zu geringer Rekrutierungszahl

- Imageverlust der Praxis und ggf. der Gruppe
- Ökonomischer Verlust



Ohne Checklisten und „Starterkits“ werden von Anfang an Fehler gemacht.

- Zeitverlust, Ressourcenbelastung
- Imageverlust
- Ökonomische Einbußen

Screening

„Steckbrief“

STARs

- Indikation:
- Mamma-Ca.
 - Prostata-Ca.
 - Lungen-Ca.
 - Multiples Myelom

Ziel: Beobachtung der Therapie von Skeletal Related Events (SRE)* je nach Tumortyp, SRE-Art und länderspezifisch

Haupteinschlusskriterien:

- Knochenmetastasen
- SRE innerhalb 90 Tagen vor Einschluss

Hauptausschlusskriterien:

- Lebenserwartung < 6 Monate



Screening

„Potentielle Studienpatienten“

MZ	Bo		Radiatio 2.-24.12.08; kein Termin bei uns
TK	B		Radiatio 23.10-5.11.08; theoretisch wäre ein Einschluss noch bis 20.01.09 (Unterschrift Pat.Info) möglich
NM	K		Prostata-Ca., Knochenmetastasen
NM	S		MC, Knochenmetastasen
TK	B		Vorstellg. 9.1.09 in Starhlentherapie: z.Zt. keine Indikation z. Radiatio
MZ	G		MC, Knochenmetastasen
MZ	H		MC, Knochenmetastasen
MZ	O		MC, V.a. Knochenmetastasen
MZ	S		Prostata-Ca., Knochenmetastasen
MZ	S		Prostata-Ca., Knochenmetastasen
DS	M		Prostata-Ca., Knochenmetastasen
DS	R		MC, Knochenmetastasen
DS	S		MC, Knochenmetastasen

Aktuelle Studienlistings

Mamma-Ca.

Beatrice

triple negative, adjuvante CHT ± Bevacizumab

Expand

Postmenopausal, ER u./od. PR pos., nach 4- bis 6-jähriger Therapie mit Tamoxifen
Femara vs. Femara + Zometa

MT201-102

fortgeschrittenes Mamma-Ca., EpCam positiv, maximal 4 Vortherapien, Docetaxel + MT201

OHRA

Beobachtungsstudie kardiale Ereignisse unter Herceptin adjuvant

NIS Xeloda

met. MC, Lebensqualität

NIS Herceptin

Adjuvant und metastasiert (Re-Herceptin)

Mamma Register

Studienlistings-plakativ

Studienübersicht

Indikation	MC (HER +++)	MC (HER neg)	CC	HCC	RCC	Ovar	NSCLC/SCLC	NHL/CLL/Myelom	Pankreas	Prostata
Studien	AIO 10/08 Cape + Lapa + Vino	AIO: CARIN Cap+Beva+/- Vino	ERBIMOX		RAD 001	Pazopanib	NEXT	STIL 7	monoklon. AK	
	OHERA	BEATRICE	AIO: VOXEL		SWITCH	Ovastat				
	TDM4450g		AIO: KRK 0207							
AIO/AKS Register	aktiv	aktiv	aktiv		aktiv			aktiv		
				Sorafenib	Torisel					
NIS	Herzeptin adjuvant	Bevacizumab	Bevacizumab					PASS(Rev)	Tarceva	
	Herzeptin Re-Therapie		Cetuximab		Sunitinib			Revlimid NIS		
	P com X	P com X	P com X							
	Xeloda	Xeloda								
	STARs	STARs					STARs	STARs		STARs
Supportiv										
Emesis	Register									
Anämie	IOFER									
	NIS Ferinject									
Neutropenie										

Prozesse

- Definition von SOP's für alle Kernprozesse
- Konsequentes Screening der Praxiskapazität für Studienanfragen (Feasibility)
- Abschätzung der personellen Ressourcen
- Regelmäßige Besprechungen mit dem Team



Schulungen für das Studienpersonal



Eigener Terminkalender für das Studien Team

Risiken

- Mangelnde Trennung von Routine- und Studienteam führt zu vermeidbaren Spannungen

 Fehlende Definition der Verantwortungsbereiche führt zu Mängeln: -> **konsequente Delegation**

- Fehlende SOP's führen zu Fehlern ! ●

Durchführung



Vorbereitung jedes Visits mit....

- Checklisten, Fragebögen
- Laborkarten, Laborröhrchen
- Überweisungen



Anlage von „Studien Textbausteinen“ in der Praxissoftware, z.B.

- **Nebenwirkungen !**
- Drug Accountability
- Vitalzeichen
- Medikationslisten mit Beginndatum und Indikation

Nachbearbeitung



- Zeitnahe Erfassung aller Daten im CRF oder e-CRF (< 48 h), so dass Fehler/Versäumnisse noch korrigierbar sind !
- Überwachung der ausstehenden Fremdbefunde (CT, NM, Scan, Labor)
 - Vollständige Delegation der Tätigkeiten und Verantwortung an die Study Nurse



Delegation

- Screening
- Besprechung des Studienablaufs zwischen Studienteam und Patient/in
- Vorbereitung aller Visiten
- Durchführung des Visits, nur ärztliche Leistungen bleiben beim Prüfarzt (Klinik, NW, Therapiesteuerung)
- Komplette Dokumentation
- Komplettes Monitoring; SAE Management
- Rechnungsvorbereitung an Pharmaindustrie/CRO

Monitoring

- Primärer Ansprechpartner des Monitors ist das Studien Team.
- Je besser die Vorbereitung und Begleitung, desto schneller geht das Monitoring (die eingesetzte Zeit kommt klar zurück, das Renommé steigt).
- Ziel: geringst möglicher Zeitaufwand des Arztes (teuerste „Ressource“ der Praxis)

Ergebnisqualität

Indikatoren

- Regelmäßige Teambesprechungen
- Dokumentierte regelmäßige Schulungen
- Gute Vorbereitung, rascher Rekrutierungsbeginn
- Hohe Rekrutierungsrate
- Gute Dokumentationsqualität
- Geringe Anzahl nicht auswertbarer Pat.
- Gutes ökonomisches Ergebnis

Herzlichen Dank!

