

Stade, 21.02.11/sp.

Studienboard der Zertifizierten Deutschen Darmzentren

B. Stinner, S. Benz

Die Grundüberlegungen, die dazu geführt hatten, eine neue Form der Studienorganisation für die in Deutschland zertifizierten Darmzentren anzuregen, sind in der letzten Ausgabe der Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (Mitteilung 40: S.58-60, 2011) schon mitgeteilt worden. Zusammenfassend war als Grundprinzip angedacht worden, die an der Konzeption interdisziplinärer Organzentren beteiligten Fachgesellschaften zusammen zu führen und in einem „Studienboard“ eine Bewertung der auf dem Markt befindlichen Studien mit einer Empfehlung und gegebenenfalls einer Priorisierung für die Darmkrebszentren zu konsentieren.

Als Ausgangslage war festgestellt worden, dass die zu erfüllende Studienquote für die Darmkrebszentren eine akzeptierte, aber relevante Hürde darstellt. Die beteiligten Fachgesellschaften, die das Prinzip der zertifizierten Organzentren der DKG mit vertreten, sehen sich aber durchaus in der Verantwortung, die Zentren bei der Erfüllung dieser Studienleistung zu unterstützen. Gleichzeitig sollte damit das große Potenzial von studienfähigen Patienten innerhalb der Darmzentren gehoben werden und eine Studienkultur in Deutschland geschaffen werden, wie wir sie beispielhaft bisher im europäischen und außereuropäischen Ausland kennen.

Vor diesem Hintergrund haben sich am 25.01.2011 unter Leitung der Deutschen Krebsgesellschaft erstmals die von den jeweiligen Fachgesellschaften autorisierten Vertreter dieses sog. „Studienboardes“ getroffen.

Hierbei sind neben der vorläufigen Konstitution des Boardes mehrere wichtige Grundsatzentscheidungen getroffen worden, die die zukünftige Arbeitsweise bestimmen sollten.

Anwesend bei dieser 1. konstituierenden Sitzung waren Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, der Arbeitsgemeinschaft internistische Onkologie, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, der Deutschen Gesellschaft für Haemato-Onkologie, der Deutschen Gesellschaft für Radio-Onkologie, der Deutschen Krebsgesellschaft sowie zwei Vertreter der Arbeitsgemeinschaft Deutscher zertifizierter Darmzentren (ADDZ). Die anwesenden Vertreter der Fachgesellschaften haben dabei zunächst das bereits publizierte Grundkonzept des „Studienboards“ und der dann dort vorgesehenen Koordinationsstelle für die operationale Abwicklung der Studienzuordnung als Grundlage des weiteren Vorgehens als sinnvolle Arbeitsgrundlage eingestuft.

Es bestand generelle Übereinstimmung darüber, dass zunächst einmal darauf verzichtet werden sollte, formale Details innerhalb einer weitergehenden Geschäftsordnung zu regeln, da als erstes die grundsätzliche Arbeitsfähigkeit eines solchen Gremiums hergestellt werden sollte.

Ebenfalls bestand Einigkeit darüber, dass das Angebot dieses Studienboardes sich nicht ausschließlich auf randomisierte Zulassungsstudien nach GCP-Richtlinien reduzieren soll, sondern dass hier ein größerer Rahmen angeboten werden kann und soll, wie er auch in

den Anforderungen des Erhebungsbogens der DKG für die Darmkrebszentren vorgesehen ist. Insbesondere soll es hier möglich sein, über reine Medikamentenprüfungsstudien hinaus alle Aspekte der Behandlung der entsprechenden Tumorentitäten durch wissenschaftliche Aktivität zu begleiten, wobei die Studien selbstverständlich den heute üblichen Standards entsprechen müssen. Dazu gehört die grundsätzliche Anforderung eines Ethikvotums und, so ist es für die Empfehlung an die Darmzentren vorgesehen, in Zukunft die inhaltliche Prüfung der Studien innerhalb des Studienboardes auf ihre Eignung für die Darmkrebszentren.

Die Vertreter der anwesenden Fachgesellschaften haben im Rahmen dieses 1. Treffens zugesagt, in Zukunft auf Studienanfragen außerhalb des Studienboardes bei den Darmkrebszentren zu verzichten. Das Studienboard soll für diese Anfragen nach der vorherigen Bewertung eine Exklusivität erhalten. Dies war vor dem Hintergrund nötig, dass die entsprechenden e-mail Verteilerlisten der Darmkrebszentren ja grundsätzlich öffentlich sind und es über diese Listen auch schon Anfragen bei den Institutionen zur Teilnahme an verschiedenen Studien gegeben hatte, dieses aber in Zukunft koordiniert werden soll, um eine Kohortenbildung von Studienzentren und damit eine zügige Abwicklung von Studien möglich zu machen. Studien sollen nun in der Regel innerhalb des Studienboardes bewertet werden, bevor eine solche Anfrage in den Verteiler der Darmkrebszentren gegeben wird. Die reine Weitergabe des Verteilers an Studienanfrager soll weder für Aufgaben aus der pharmazeutischen Industrie, noch aus akademischen Einrichtungen vorgesehen werden.

Die Mitglieder des Studienboardes wollen sich 1-2 mal im Jahr zu dieser Bewertung von Studien auf ihre Eignung für die Darmzentren und die Festlegung der Reihenfolge ihrer Abwicklung treffen. Sollte sich herausstellen, dass dieser Zyklus als zu langfristig angelegt ist, so wird im Rahmen der heute möglichen elektronischen Kommunikationswege eine kürzerfristige Entscheidungsfindung ermöglicht werden.

Die DKG hat signalisiert, dass die organisatorischen Voraussetzungen für die Arbeit des jetzigen Studienboardes im Rahmen der Geschäftsstelle in einer Startphase möglich bleiben. Die bisher vorläufig eingesetzte Koordinationsstelle im Rahmen der AIO soll zunächst ebenfalls vorläufig ihre Arbeit fortsetzen und für den Anlauf der ersten Studien diese Aufgabe, wie vorgesehen, übernehmen. Es ist geplant, dass nach 6-12 Monaten eine kritische Überprüfung des Aufwandes erfolgt, um dann eine entsprechende Ressourcenallokation ggf. über Fördermittel zu erwirken.

Bei der Übersicht der zurzeit rekrutierenden Studien im Rahmen der Behandlung kolorektaler Karzinome wurden bei der 1. Sitzung zwei Studien als für die Darmkrebszentren geeignet eingestuft. Die AIO will in Kürze eine weitere Studie priorisieren, die dann für die erste Abwicklung innerhalb der Darmkrebszentren vorgeschlagen werden soll. Sobald dieses geschehen ist, wird über die Koordinationsstelle ein Anschreiben an alle zertifizierten Darmkrebszentren erfolgen und auf diesem Weg versucht werden, eine entsprechende Studienteilnahme zu erwirken. Es ist vorgesehen, dass diese Studienvermittlungs- und Koordinationsphase im ersten Halbjahr 2011 als Probelauf beginnen und dann als Grundlage für die Bewertung des weiteren Systems dienen kann.

Es sei deswegen noch einmal nachdrücklich darauf hingewiesen, dass die weitere Arbeitsmöglichkeit der jetzt geschaffenen Struktur wesentlich auch davon abhängen wird, wie sie von den Darmzentren angenommen werden wird. Der bisherige Bedarf an Unterstützung in diesem Bereich bezieht sich im wesentlichen auf die Rückmeldungen bei OnkoZert und auf die Umfrage der Koordinationsstelle, er muss sich dann aber im Alltag auch in aktiver Studienteilnahme bestätigen lassen.

Während der Sitzung wurde deutlich, dass durchaus nicht alle Studienvorhaben, die grundsätzlich für die Abwicklung innerhalb der Darmkrebszentren in Frage kommen, in den üblichen Verzeichnissen gelistet sind. Alle Beteiligten wollen in ihren Fachgesellschaften noch einmal auf den ihnen zugänglichen Informationswegen recherchieren, welche weiteren Studienvorhaben hier eingebracht werden könnten. Es ergeht deswegen auch auf diesem Wege noch einmal ausdrücklich die Aufforderung an alle Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Studienvorhaben, die Aspekte der Behandlung des kolorektalen

Karzinoms beinhalten, und zwar sowohl im präventiven, im therapeutischen als auch im psycho-sozialen Bereich, an die Koordinationsstelle oder an die unten angegebene Kontaktadresse zu melden.

Zusammenfassend hat sich bei diesem ersten Treffen eine außerordentlich hohe Konsensbereitschaft aller beteiligten Fachgesellschaften gefunden, das jetzt vorbereitete Prinzip weiter zu verfolgen. Insbesondere der unbürokratische Start und das zur Verfügung stellen von jetzt schon vorhandenen organisatorischen Ressourcen, die für das Projekt mitgenutzt werden dürfen, ist hierbei hervorzuheben. Die Initiatoren des Projektes wünschen sich nun eine hohe Resonanz der Darmkrebszentren, sich auf diese Struktur einzulassen und sie für die Organisation ihrer Studienaktivität zu nutzen. Das Studienboard und die Koordinationsstelle der Darmkrebszentren könnten dabei eine Pilotfunktion auch für andere Organentitäten sein, die innerhalb der Zertifizierungsprojekte der Deutschen Krebsgesellschaft und des Nationales Deutschen Krebsplanes organisiert werden. Hierdurch würden Doppelstrukturen vermieden, vorhandene Ressourcen genutzt und die neuen Strukturen der Versorgung von onkologischen Krankheitsbildern in Deutschland zum Nutzen der Studienkultur und damit auch der Patientenversorgung eingesetzt.

Kontaktadressen

Prof. Dr. B. Stinner
Elbe Klinikum
Bremervörderstr. 111
21682 Stade

Tel. 04141-971200
e-mail: benno.stinner@elbepkliniken.de

Dr. Dirk Eyding
Koordinationsstelle
e-mail: eyding@krebbsgesellschaft.de