

Bericht Studienboard

Prof. Dr. Benno Stinner
Stade

Treffen ADDZ
Essen 16.06.2012

addz
arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Anforderungen - Inhalt

1.7 Studienmanagement

| Kap. | Anforderungen |
|------|---|
| | <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien <u>mit Ethikvotum</u> (auch nicht-interventionelle/diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt).</p> <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden</p> |

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Anforderungen - Studientyp

Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:

- Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung
- Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien.
- Es können Pat. für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden.
- Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Anforderungen - Komplexität

Primärfalldefinition

**Berechnungs-
grundlage ?**

Präventionsstudien ?

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Realität - Analyse

- Etwa die Hälfte der Darmzentren schafft die Anforderung nicht
- Eine Veränderung der Anforderung ist nicht gewünscht (ADDZ Votum!)

Realität – Umfrage DKG/ADDZ

- Ausgesendet an alle Darmzentren Stand 30.09.2010
- 185 Zentren
- Rücklauf: 64 ausgefüllte Bögen (35%), zusätzlich 7 Zentren, die „keine Probleme“ mit der Studienquote haben

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Realität - 50 % Regel

- 50 % haben keine Probleme mit Studien
- 50 % führen Studien ausserhalb DZ durch
- 50 % führen max 1-5 Studien durch
- 50 % haben \leq 5-10 Patienten in die beste GCP Studie eingebracht
- 50 % haben „Unterstützungsbedarf“

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Erfüllungsgrad Erhebungsjahr 2011

| | Alle Standorte | < 60 Primärfälle | 60 – 99 Primärfälle | ≥ 100 Primärfälle |
|---|----------------|------------------|---------------------|-------------------|
| Anzahl Kennzahlenbögen insgesamt am 02.11.2011 | 178 | 33 | 92 | 53 |
| Kennzahl Nr. 7 | | | | |
| Anzahl auswertbare Daten | 175 | 33 | 90 | 52 |
| Anteil auswertbare Daten (in %) | 98,3 | 100,0 | 96,77 | 98,11 |
| davon Sollvorgabe nicht erfüllt (in %) | 37,70 | 33,33 | 37,78 | 40,38 |
| Ø Studienquote (in %) | 18,00 | 15,99 | 18,26 | 18,70 |

2010

2011

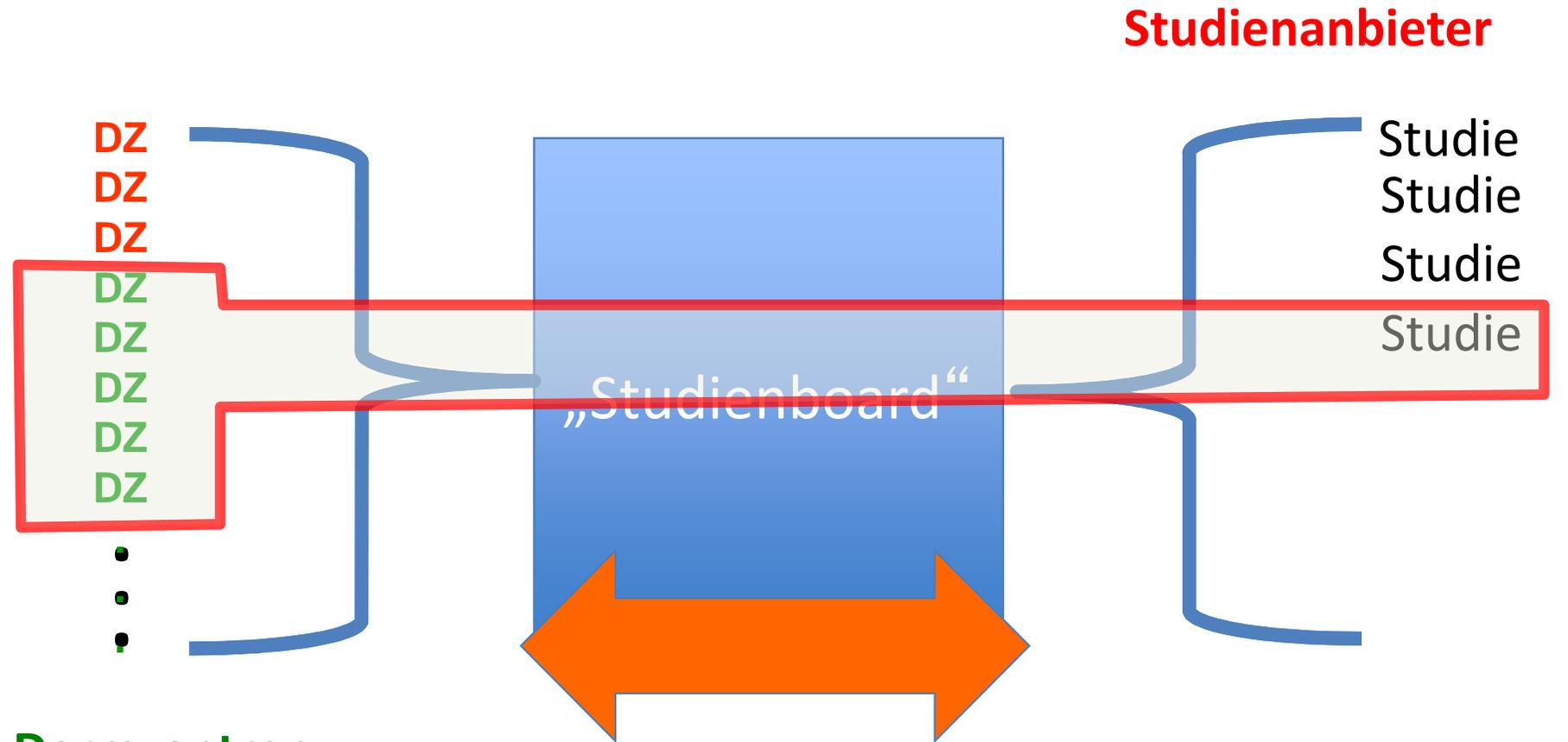
53,9 %

62,3 %

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

addz-Initiative „Studienboard“



Darmzentren

addz

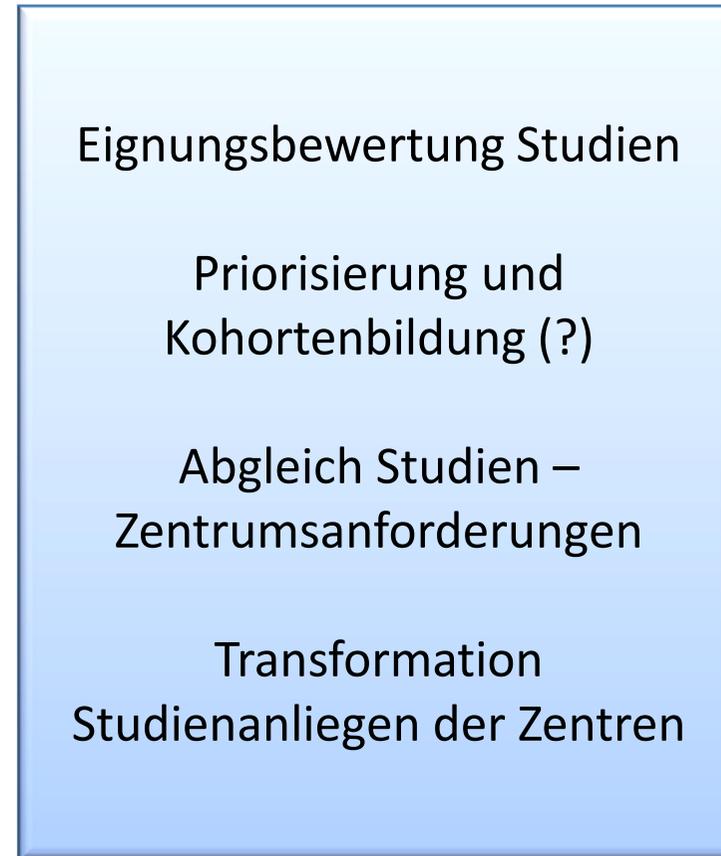
arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

„Studienboard“

„Koordinationstelle“



Ausführung



Planung / Strategie

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Aktuelle Rekrutierungsempfehlung

Folgende rekrutierungsbereite Studien werden empfohlen:

(1) → SYNCHRONOUS

Bitte wenden Sie sich direkt an die Studienkordinatorin Frau Dr. Christine Fink, Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, → christine.fink@med.uni-heidelberg.de,
Tel. 06221. 56 69 86.

(2) → MIRACLE

Bei Interesse wenden Sie sich bitte direkt an Frau Dr. Dägelmann, Koordinierungszentrum für klinische Studien an der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität,
Tel. 0345.557 4908

(3) → RESEKTATSTUDIE

Bei Interesse wenden Sie sich bitte direkt an Sabine Rohde Abteilung Organisation und Dokumentation An-Institut Magdeburg: e-mail: → sabine.rhode@med.ovgu.de,
Tel: +49 391 67 14068
oder Prof. S.Benz, Studienleitung, → s.benz@klinikverbund-suedwest.de, Tel:+49 7452 9679301, website: → <http://www.resektatstudie.de>

Aktuelle Rekrutierungsempfehlung

Folgende Studien werden empfohlen, sind aber noch nicht rekrutierungsbereit:

(4) → COCSTOM -

Bitte wenden Sie sich direkt an den Studienkoordinator Dr. Flavius Sandra-Petrescu, Universitätsmedizin Mannheim, → flavius.sandra-petrescu@umm.de

(5) → SHRINKAGE

Falls Sie Interesse an dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Aysun Karatas, → karatas@krebsgesellschaft.de, Tel. 030. 322 932 941

(6) → FamKolStudie

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Prof. Dr. Thomas Seufferlein, Universität Halle-Wittenberg, → thomas.seufferlein@medizin.uni-halle.de

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Chance für „besondere“ Studien – Beispiel

Multizentrische Prospektive Evaluation der Resektatqualität von rechtsseitigen Kolonkarzinomen

Arbeitshypothese 1:

Eine complete mesocolic excision (CME) verbessert die Prognose nach R0-Resektion eines Kolonkarzinoms

Arbeitshypothese 2:

Läsionen in der Serosaoberfläche oder der retroperitonealen Grenzlamelle des Mesocolon im Resektat eines Kolonkarzinoms führen zu einer Verminderung des Krankheitsfreien Überlebens (Präparationsebene „mesocolisch“ vs. „Intramesocolisch“ oder „muskularis“)

Primärer Endpunkt

Disease free survival (DFS) nach 5 Jahren 662 Patienten bei 10% Effekt

45 Klinikanmeldungen zur Teilnahme

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Stand Studienboard

-Sitzungen-

- Berlin 23.04.2010
- Berlin 25.01.2011
- Berlin 26.06.2011
- Berlin 08.11.2011

Sachstand 28.06.2011

- Viel Zustimmung der beteiligten Institutionen
- Organisation der Fortsetzung nicht klar
- Wechsel in der AIO Studienzentrale
- Empfehlung für 2 Studien in 2011
- Nächstes Treffen gesichert

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Sachstand 16.06.2012

- 6 Studien empfohlen
- Präsentation u.a. homepage
- Rückverfolgung der Empfehlung nicht gewährleistet
- Koordination von Zentren nicht realisiert
- Fortsetzung der Tätigkeit geplant

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Perspektive > 2013

- Empfehlung weiterer Studien !
- Rückverfolgbarkeit/Effektivitätskontrolle ?
- Koordination/Priorisierung Studien?
- Bewertung von Studien der Zentren („akzeptable Studie“)?
- Erneute „Strukturdiskussion“?

addz

arbeitsgemeinschaft
deutscher darmkrebszentren

Grundsätzlich Neubewertung
erforderlich ?

Definitiv eine gute
Grundlage !!!