

DARMKREBSZENTRUM DIAKOVERE HENRIETTENSTIFT

Dr. rer. nat. Ina Begemann

Was bringt die StudyBox

StudyBox - Aufbau und Bedienung

Kurzbeschreibung

Registrierung

Akkreditierung

FAQ



Die StudyBox ist eine internetbasierte Plattform, die momentan als Pilot für die Darmkrebszentren angewendet wird. In der StudyBox Darmkrebs werden Studien für Darmkrebs registriert, die in Planung sind oder bereits in zertifizierten Darmkrebszentren durchgeführt werden. Ziel ist es dabei, dass alle Studientypen aus allen Bereichen der Versorgung aufgelistet werden, um allen Mitarbeitern der Zentren und den Patientinnen und Patienten einen schnellen und umfassenden Überblick über die Studiensituation zu ermöglichen. Die Studien werden durch ein Studienboard begutachtet und hinsichtlich ihrer Anerkennung im Zertifizierungssystem Darmkrebszentren akkreditiert.

Die Entscheidung, ob eine bestimmte Studie bei einem einzelnen Zentrum anerkannt wird und somit für die Studienquote eingerechnet werden kann, soll somit zukünftig also nicht mehr in der Verantwortung eines einzelnen Fachexperten liegen. Studienleiter, Zentren und Fachexperten erhalten somit eine objektive Bewertungsgrundlage und Informationsplattform.

Unter www.studybox.de veröffentlichte Studien mit dem Status "registriert" haben noch keine abschließende Bewertung hinsichtlich Anerkennung im Zertifizierungssystem erhalten. Eine Bewertung durch das Studienboard wird baldmöglichst erfolgen. Eine Erweiterung der StudyBox auf andere Organe ist zeitlich noch nicht festgelegt und soll in Abhängigkeit der gemachten Erfahrungen in der Pilotphase entschieden werden.

StudyBox – Aufbau und Bedienung

Internetbasierte Plattform
Pilotprojekt: Darmkrebszentren

Registrierung von Studien
in Planung, bzw. in Durchführung

Ziel: Überblick über die
Studiensituation
für Patienten und Zentren

1. Registrierung
2. Begutachtung Studienboard
3. Akkreditierung

Kurzbeschreibung

Registrierung

Akkreditierung

Die StudyBox ist eine internetbasierte Plattform, die momentan für Darmkrebszentren genutzt wird. In der StudyBox werden Studien für Darmkrebs registriert und durchgeführt. Ziel ist es dabei, dass alle Studien aufgelistet werden, um allen Mitarbeitern der Zentren und den Patienten einen umfassenden Überblick über die Studiensituation zu ermöglichen. Die Studien werden begutachtet und hinsichtlich ihrer Anerkennung im Zertifizierungssystem bewertet.

Die Entscheidung, ob eine bestimmte Studie bei einem einzelnen Zentrum eingerechnet werden kann, soll somit zukünftig von den Fachexperten liegen. Studienleiter, Zentren und Fachexperten können über die Plattform Informationen erhalten.

Unter www.studybox.de veröffentlichte Studien mit dem Status "registriert" hinsichtlich Anerkennung im Zertifizierungssystem erhalten. Eine baldmöglichst erfolgende Erweiterung der StudyBox auf andere Krebsarten ist abhängig von den gemachten Erfahrungen in der Pilotphase.



**Verbindliche Bewertung Auditjahr 2017
d.h. Studien-Patienten ab 01.01.2016**

Sie verwenden einen veralteten Browser (Internet Explorer 10) mit Sicherheitsschwachstellen und können nicht alle Funktionen dieser Webseite nutzen. [Hier erfahren Sie, wie einfach Sie Ihren Browser aktualisieren können.](#)

Infos und Details: registrierung@studybox.de



PATIENTENGRUPPE

Tumorart

Stadium-von Stadium-bis

Geschlecht

Alter

Rekrut. Start Rekrut. Ende

STUDIENZWECK INTERVENTION

Studientyp

Intervention

- Nicht definiert / andere
- Medikamentös
- Chirurgisch
- Strahlentherapeutisch
- Psychosozial
- Genetisch
- Ernährung

UMKREISSUCHE

Land

Bundesland

Ort/Plz

Umkreis

48

Treffer anzeigen

StudyBox – Aufbau und Bedienung

Gefiltert nach: Intervention (Chirurgie)

| STUDIENNAME |
|--------------------------------|
| CoCStom |
| Kolonsegment(Chemo)- Studie |
| NEUROS |
| PORTAS-3 |
| RELY |
| Resekatatstudie |
| SYNCHRONOUS Trial |
| T-Rex |
| WALL-RESECT |

Für Mediziner
Für Patienten
✕

KURZTITEL (STUDIENNAME)
SYNCHRONOUS Trial

Kurzbeschreibung (optional)
siehe Synopsis

Studienverantwortung
SPONSOR: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)
STUDIENLEITER: Prof. Dr. med. Jürgen Weitz
EMAIL: juergen.weitz@uniklinikum-dresden.de

INSTITUT \ EINRICHTUNG: Klinik und Poliklinik für
Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie,
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der
Technischen Universität Dresden

ADRESSE:
STR./ NR.: Fetscher Str. 74
ORT: Dresden
PLZ: 01307
LAND: Deutschland
TEL.: 03 51 / 45 82 74

STUDIENZWECK
STUDIENTYP: Interventionell
ZWECK: Behandlung / Therapie
PHASE: Nicht definiert / andere
INTERVENTION: Chirurgisch
Adjuvant \ neo-adjuvant: Nicht definiert / andere
Therapielinie palliativ: Nicht definiert / andere

Titel
Randomisierte, kontrollierte multizentrische Studie mit
zwei Studienarmen zum Einfluss der Resektion des
Primärtumors vs. keiner Resektion des Primärtumors vor
Beginn einer Chemotherapie bei Patienten mit
Kolonkarzinom mit nicht resektablen Fernmetastasen
(UICC Stadium IV) auf das Gesamtüberleben

ID Clinical trials gov. (nct)
keine

ID investigator
keine

Patientengruppe / Erkrankung
TUMORART: Kolon;
GESCHLECHT: Beliebig
STADIUM: IV - IV
ALTER: 18 - 100

Rekrutierung
09.2011 - 06.2016

Studiendesign
HAUPTZIEL: Wirksamkeit / Effizienz
KONTROLLARM: Nicht definiert
RANDOMISIERUNG: Randomisiert
VERBLINDUNG: Offen
ZEITPERSPEKTIVE: Vorausschauend / Prospektiv
MULTIZENTRISCH: Multizentrisch (international)
GESUNDE VOLONTÄRE: Nein
MAX. PATIENTENANZAHL: 800

Link
[Zur Webseite](#)

| ANDORTE | STATUS |
|---------|--------------|
| 25 | Akkreditiert |
| 20 | Akkreditiert |
| 4 | Akkreditiert |
| 8 | Akkreditiert |
| 3 | Akkreditiert |
| 41 | Akkreditiert |
| 66 | Akkreditiert |
| 0 | Akkreditiert |
| 2 | Akkreditiert |

StudyBox – Beispiel Studienquote

9 Studien:

+4 akkreditiert ±2 in Bewertung -3 ohne Akkreditierung

Rekrutierung 2015 / **24**  **6** Patienten

Kennzahl 6: **33 %**  **8 %**

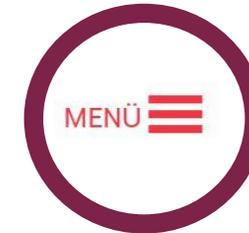
StudyBox – Registrierung - Akkreditierung

Infos und Details: registrierung@studybox.de



Gefördert durch:

 Bundesministerium für Gesundheit
 aufgrund eines Beschlusses
 am Deutschen Bundestages



PATIENTENGRUPPE

Tumorart ▼ ⓘ

Stadium-von ▼ Stadium-bis ▼ ⓘ

Geschlecht ▼

Alter

Rekrut. Start 📅 Rekrut. Ende 📅 ⓘ

STUDIENZWECK INTERVENTION

Studientyp ▼ ⓘ

Intervention ▼ ⓘ

Zweck ▼

Phase ▼ ⓘ

Suche nach Studienname

UMKREISSUCHE

Land ▼

Bundesland ▼

Ort/Plz ▼

Umkreis ▼

54
Treffer anzeigen

Studienkarte

| STUDIENNAME | STUDIENTYP | INTERVENTION | STUDIENLEITER | START - ENDE | INFO | STANDORTE | STATUS |
|--|-------------|--------------------------|--------------------------------------|-------------------|----------------|--|--------------|
| AFLIBL06681/AIO-LQ-0113 (QoLiTrap) | Beobachtend | Nicht definiert / andere | Hofheinz Ralf-Dieter, Prof. Dr. med. | 09.2013 - 12.2017 | ⓘ | 47 | Akkreditiert |

StudyBox – Registrierung - Akkreditierung

Kurzbeschreibung

Registrierung

Akkreditierung

FAQ



Für die Registrierung einer Studie auf der StudyBox muss bei OnkoZert ein Antrag auf Registrierung zu diesem Verfahren gestellt werden (erfolgt durch den Studienleiter). Das Antragsformular (Kurzprofil) kann auf www.studybox.de unter Studienregistrierung heruntergeladen werden. Das vollständig ausgefüllte Kurzprofil ist incl. Studienprotokoll und positiven Ethikvotum an registrierung@studybox.de zu senden.



----- Hinweis: Die Einreichung der Unterlagen muss unter Einbindung des Sponsors erfolgen -----

Die Bearbeitung des Antrags kann nur erfolgen, wenn dieser vollständig ausgefüllt wurde bzw. sämtliche erforderlichen Unterlagen vorliegen. Mit der Einreichung des Antrages erfolgt die Anerkennung der „Akkreditierungs-Bestimmungen“ und die Beantragung der Akkreditierung zum nächstmöglichen Zeitpunkt.

StudyBox – Registrierung - Akkreditierung

Studybox - Antrag Registrierung / Akkreditierung

Studien-Kurzprofil

ONKOZERT

DKG
KREBSGESELLSCHAFT

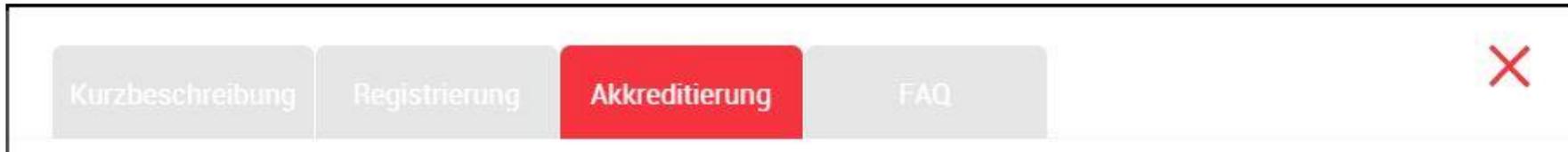
Die vollständige Bearbeitung des Studien-Kurzprofils ist Voraussetzung für die Registrierung bzw. der Antragsannahme zur Akkreditierung einer Studie gemäß dem DKG-Zertifizierungssystem. Dieses Kurzprofil wird unter www.studybox.de veröffentlicht. Ergeben sich Änderungen in dem Kurzprofil gegenüber der veröffentlichten Version, dann sind diese mitzuteilen (registrierung@studybox.de).

Eine Beschreibung des Verfahrens für der Registrierung / Akkreditierung ist in dem Dokument "Hinweise Akkreditierung" (nachfolgendes Excel-Tabellenblatt) hinterlegt.

| | | |
|------------------------------|----|---|
| Anzahl unbearbeiteter Felder | 51 | Antrag unvollständig bearbeitet (Voraussetzung Akkreditierung nicht erfüllt) |
|------------------------------|----|---|

| Deutsch | | | | | |
|--|--|---------------|--|---------|--|
| Kurztitel (Studiename) | | | | | |
| | | | | | |
| Titel | | | | | |
| | | | | | |
| Kurzbeschreibung (optional) | | | | | |
| | | | | | |
| ID Clinical Trials Gov. (NCT) | | | | | |
| ID Investigator | | | | | |
| Studienverantwortung | | | | | |
| Sponsor (finanziell) | | | | | |
| Studienleiter (LKP - Leiter klinische Prüfung) | | | | | |
| Titel | | Name | | Vorname | |
| Institut / Einrichtung | | PLZ | | Ort | |
| Str./Nr. | | Tel.-Nr. | | Email | |
| Land | | Tel.-Nr. | | Email | |
| Studienkoordinator | | | | | |
| Titel | | Name | | Vorname | |
| Institut / Einrichtung | | PLZ | | Ort | |
| Str./Nr. | | Tel.-Nr. | | Email | |
| Land | | Tel.-Nr. | | Email | |
| Patientenzielgruppe | | | | | |
| Tumorart | | Stadium - von | | bis | |

| English | | | | | |
|-------------------------------|--|--------------|--|------------|--|
| Short Title (Acronym) | | | | | |
| | | | | | |
| Title | | | | | |
| | | | | | |
| Short Description (optional) | | | | | |
| | | | | | |
| ID Clinical Trials Gov. (NCT) | | | | | |
| ID Investigator | | | | | |
| Responsible Party | | | | | |
| Sponsor (financial) | | | | | |
| Study Investigator | | | | | |
| Title | | Name | | First Name | |
| Institution / Facility | | PLZ | | City | |
| Str./Nr. | | Tel.-Nr. | | Email | |
| Country | | Tel.-Nr. | | Email | |
| Study Coordinator | | | | | |
| Title | | Name | | First Name | |
| Institution / Facility | | PLZ | | City | |
| Str./Nr. | | Tel.-Nr. | | Email | |
| Country | | Tel.-Nr. | | Email | |
| Patient Target Group | | | | | |
| Tumor Type | | Stage - from | | to | |



ABLAUF DER AKKREDITIERUNG

1. Einreichung Antrag incl. Studienprotokoll und Ethikvotum

2. Listung der Studie unter www.studybox.de mit dem Status „Registriert“

Derzeit keine Einträge?

3. Beauftragung der Mitglieder des Studienboards

4. Bewertung der Studie durch das Studienboard

5. Bewertungsergebnis der Akkreditierung an Antragsteller

6. Listung der Studie unter www.studybox.de mit dem Status „Akkreditiert“

z. Zt. keine Listung nicht akkreditierter Studien

Studienboard

Mitglieder des Studienboards bewerten die Studie.

Gastroenterologie, Viszeralchirurgie , ADDZ + Moderation durch DKG

Akkreditierung erfolgt bei **max. 1 Gegenstimme**.

Zentrale Liste „Studienboard“:

- + Gastroenterologie
 - + Viszeralchirurgie
 - + ADDZ
 - + DKG-Geschäftsstelle
- } Zertifizierungskommission
} Viszeralonkologische Zentren benennt

Personelle Zuordnung einzelne Verfahren durch OnkoZert

Mitglieder verpflichten sich zur Unabhängigkeit

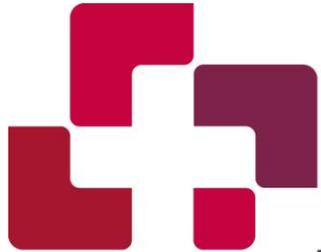
Akkreditierungsanforderungen

Orientierung für Studienboard, vollständige Erfüllung aller Kriterien:

- 1. Prospektiv**
- 2. Interventionell**
- 3. Überprüft Hypothese / hat Endpunkt**
- 4. Statistische Ausarbeitung zur Fallzahlschätzung**
- 5. Vollständiges Studienprotokoll**
- 6. Bereich: Diagnostik, Therapie, Versorgungsforschung**
- 7. unmittelbarer Bezug zu Darmkrebs / -prävention**

Ausnahmen: Epidemiologische Versorgungs- o.a. hochwertige Studien können bei nicht erfüllen (insbes. 1+2) akkreditiert werden. Voraussetzung hohes inhaltliches Interesse im Sinne des Zertifizierungssystems.

NICHT-> einfache Befragungen mit Querschnittsdesign / reine Registerstudien



Vielen Dank für ihre
Aufmerksamkeit!

DIAKOVERE

Am Anfang ist der Mensch