

---

ADDZ-Tagung 25.06.2016

# Zukunft mit der StudyBox

C. Kowalski, Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin

---

1. Zur Erinnerung: Ausgangssituation
2. Lösungsansatz StudyBox
3. Aktueller Stand
4. Zukunft
5. Diskussion

- 1. Zur Erinnerung: Ausgangssituation**
2. Lösungsansatz StudyBox
3. Aktueller Stand
4. Zukunft
5. Diskussion

# Erhebungsbogen Darm

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum
1.7.1	<p><b>Zugang zu Studien</b></p> <p>Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Darmkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie).</p>	
...	...	...
1.7.6	<p>Anteil Studienpatienten</p> <p>1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss <math>\geq 1</math> Patient in Studien eingebracht worden sein (Richtwert: <math>\leq 6</math> Mo. vor Zertifizierung)</p> <p>2. nach 1 Jahr: <b>mind. 10% 5% der Primärfallzahl</b></p> <p><b>Abweichung bei Nicht-Erfüllen; Zentrum muss Begründung für Nichterfüllung sowie seine Initiative für eine Studienteilnahme darstellen (gilt nicht für Punkt 1).</b></p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in <b>Studien mit Ethikvotum</b> (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt).</p> <p>....</p> <p><b>Farblegende: Ergänzungen / Streichungen gegenüber Version vom 18.12.2013</b></p>	

# Do research active healthcare systems deliver healthcare better?

Finnish Leukaemia Group 1979 – 1985  
introducing clinical trials into 17 out of 21  
hospital districts in Finland for the treatment of  
multiple myeloma matched to comprehensive  
Finnish registry data

***“A natural experiment”. District  
Outcomes***

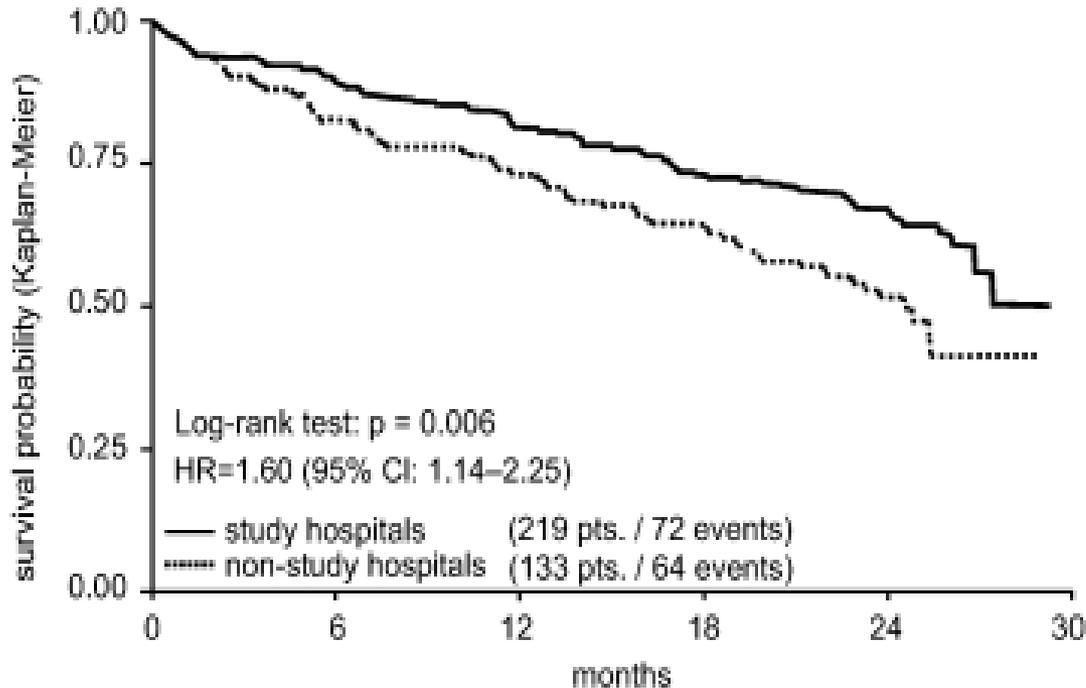
**Trial districts 24 → 38% R. Survival**  
**Others 28 → 28% R. Survival**

Karjalainen S, Palva I. BMJ 1989 Oct  
28;299(6707):1069-72.

NB: Folie “geliehen” von Peter Selby



# Do research active healthcare systems deliver healthcare better?



Pts. at risk	219	184	161	141	73	study hospitals
	133	107	92	80	36	non-study hospitals

*Pattern of care and impact of participation in clinical studies on the outcome in ovarian cancer  
 Du Bois et al, Int J Gynecol Cancer 2005, 15, 183.*

## **Ovarian Cancer**

**1/3 of EOC in 3months in Germany in 2001 were analysed(476 pts);**

***Outcomes of whole Institutions not individual patients;***

**80/165 hospitals participated in studies.**

**NB: Folie "geliehen" von Peter Selby**

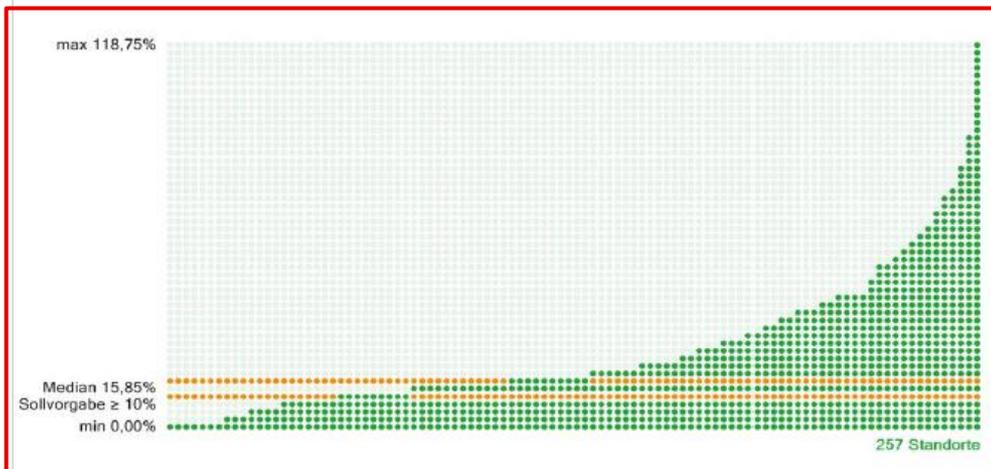
# Kennzahlenbogen Darm

KN	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Soll- vorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert		Daten- qualität
6	1.7.6	Studienteilnahme	Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien	Patienten des DZ, die in eine Studie oder kolorektale Präventionsstudie eingebracht wurden	Primärfälle gesamt		≥ 5%	> 50%	Zähler	8	i.o.
									Nenner	63	
									%	12,70%	

# Jahresbericht 2015

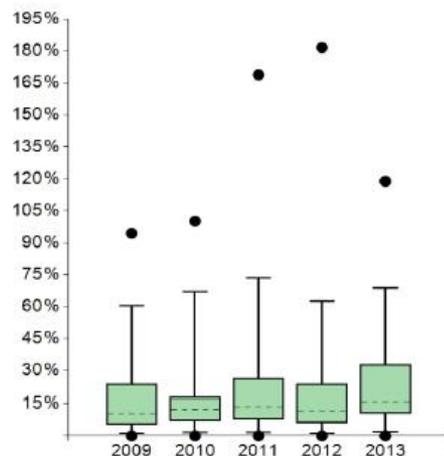
Benchmarking Darm 2015 (Auditjahr 2014 / Kennzahlenjahr 2013)

## 6. Studienteilnahme



	Kennzahlendefinition	Alle Standorte 2013	
		Median	Range
Zähler	Alle Patienten des DZ, die in eine Studie oder kolorektale Präventionsstudie eingebracht wurden	14*	0 - 190
Nenner	Primärfälle gesamt	87*	38 - 271
Quote	Sollvorgabe $\geq$ 10%	15,85%	0,00% - 118,75%

\*Die Angabe des Medians für Zähler und Nenner bezieht sich nicht auf ein bestehendes Zentrum, sondern gibt den Median aller Zähler der Kohorte und den Median aller Nenner der Kohorte wieder.



	2009	2010	2011	2012	2013
Max	94,35%	100%	168,75%	181,56%	118,75%
95. Perzentil	60,16%	66,97%	73,47%	62,60%	68,83%
75. Perzentil	23,76%	17,82%	26,36%	23,76%	32,89%
Median	10,51%	12,14%	13,15%	11,49%	15,85%
25. Perzentil	5,18%	7,14%	7,84%	5,95%	10,47%
5. Perzentil	1,06%	1,65%	1,74%	1,02%	1,82%
Min	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

Standorte mit auswertbaren Daten		Standorte mit Sollvorgabe erfüllt	
Anzahl	%	Anzahl	%
257	100%	201	78,21%

### Anmerkungen:

Studienquoten > 100% sind begründet durch: Erlaubte Doppelzählung von Patienten, die in dem Kalenderjahr in mehrere Studien eingebracht wurden und Nenner der Kennzahl ist der Primärfall, während im Zähler auch Nicht-Primärfälle (z.B. Rezidiv-Pat.) gezählt werden können.

In 2014 erreichen mehr Zentren die Sollvorgabe als in 2013. Zentren mit hohen Studienquoten nehmen an Präventions- oder Markerstudien teil.

## Studiensituation - Schwierigkeiten

- Aussage Studienquote pro Zentrum fraglich

→ differenzierte Auswertungen nicht möglich

- Unsicherheit

Uns fällt die Initiierung und Leitung von Studien leicht.

→ P

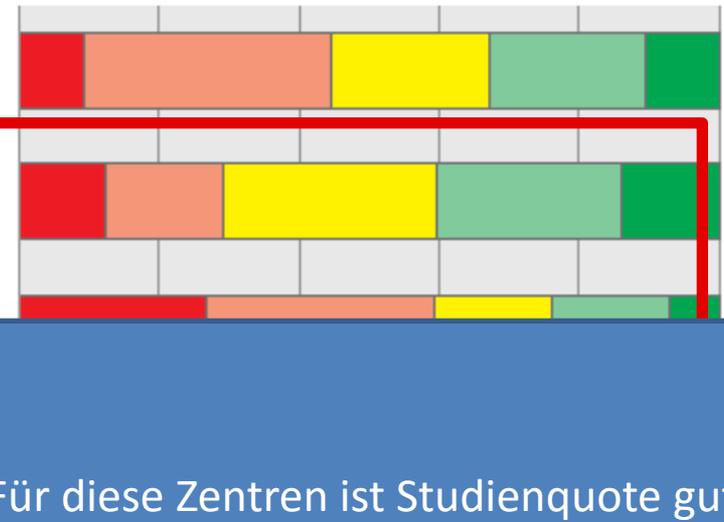
Unsere Mitarbeiter sind motiviert, an selbst initiierten Studien zu arbeiten.

→ F

Unsere Geschäftsführung bestärkt uns, Studien zu initiieren und federführend zu leiten.

- Zentren

→ zu wenig Studien (Studienquote)



Für diese Zentren ist Studienquote gutes Argument!

1. Zur Erinnerung: Ausgangssituation
- 2. Lösungsansatz StudyBox**
3. Aktueller Stand
4. Zukunft
5. Diskussion

## Lösungsansatz StudyBox

---

- Auflistung aller anerkannten Studien in den zertifizierten Organkrebszentren
- Informationsplattform für Zentren, Fachexperten, Studienleiter, Patienten und deren Angehörige
- Aktuell nur für den Darm realisiert
- Gemeinsames Projekt von DKG, OnkoZert, ADDZ
- Und: es findet Begutachtung mit Akkreditierungsprozess statt



med.

CAO/ARO/AIO-12	Interventionell	Strahlentherapeutisch	Claus Rödel, Prof.	03.2015 - 03.2017	9	Akkreditiert
CASPAR	Beobachtend	Nicht definiert / andere	Pochhammer Julius, Dr. med.	10.2014 - 05.2016	1	Akkreditiert
CELIM2	Interventionell	Medikamentös	Gunnar Folprecht, PD Dr. med.	02.2013 - 07.2017	7	Akkreditiert
CMEK162X2116	Interventionell	Medikamentös	Stefan Kasper, PD Dr. med.	11.2013 - 06.2016	0	Akkreditiert

## Akkreditierung - Kriterien

---

1. Studie ist prospektiv
2. Studie ist interventionell
3. Studie überprüft eine Hypothese / hat einen Endpunkt
4. Studie hat eine statistische Ausarbeitung zur Fallzahlschätzung
5. Studie hat ein vollständiges Studienprotokoll
6. Studie stammt aus dem Bereich Diagnostik, Therapie oder Versorgungsforschung
7. Studie hat unmittelbaren Bezug zu Darmkrebs oder Darmkrebsprävention

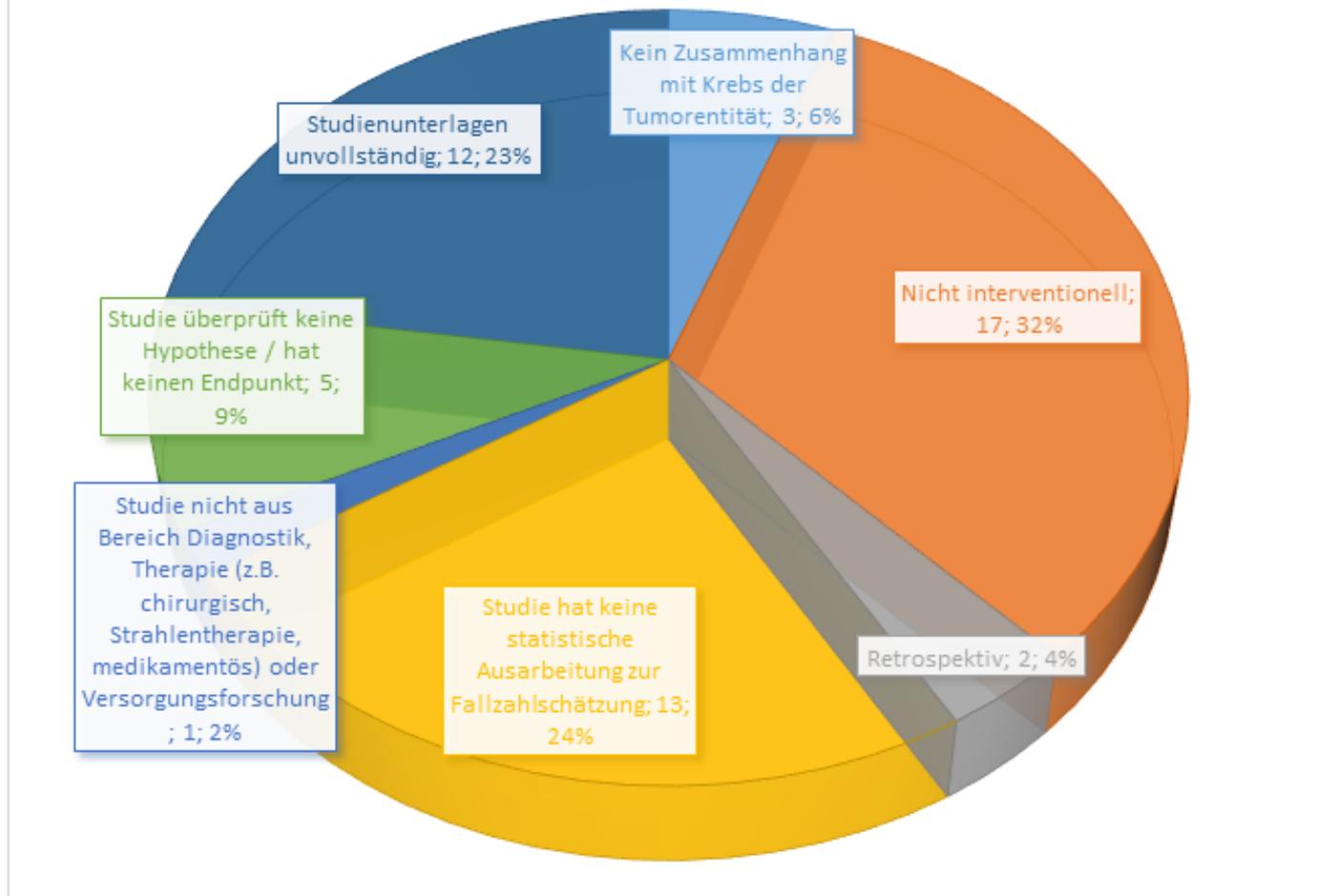
# Akkreditierung

---

- Bewertung durch die Mitglieder des Studienboards
- Zusammensetzung Studienboard:
  - Gastroenterologie
  - Viszeralchirurgie
  - Arbeitsgemeinschaft deutscher Darmkrebszentren
  - Deutsche Krebsgesellschaft (Moderator)
- Erstbewertung durch den Vorsitz
- Kommentierung durch die Mitglieder

1. Zur Erinnerung: Ausgangssituation
2. Lösungsansatz StudyBox
- 3. Aktueller Stand**
4. Zukunft
5. Diskussion

## ABGELEHNT STUDIEN STAND 24.05.2016



Mehrfachnennungen möglich

# Ablehnungsgründe (Auszüge)

- „Bei der XYZ-Studie handelt es sich um eine monozentrische Studie mit einer generell anästhesiologischen Fragestellung, bei der sich mir kein mittelbarer und erst recht kein unmittelbarer Zusammenhang mit dem Thema Darmkrebszentrum erschließt; ... (nur, dass vielleicht zufällig wenige Prozent der dort operierten Pat. deshalb operiert werden)...“
- „Es handelt sich um eine retrospektive Analyse von Kolonkarzinomgewebe. Nicht-interventionelle Studien können ebenso wie retrospektive Studien nur akkreditiert werden, sofern ihr besonderer Nutzen für das Zertifizierungssystem erkennbar ist oder die Studie eine außerordentliche Fragestellung verfolgt. Diese beiden Voraussetzungen erfüllt diese [...] Studie nicht.“
- „Hierbei handelt es sich um eine nicht-interventionelle Studie. [...] Im vorliegenden Fall existiert bereits eine Vielzahl von Studien zum gleichen Wirkstoff in der gleichen Indikation, so dass die hier vorgeschlagene Untersuchung keine darüber hinausgehenden Erkenntnisse verspricht.“

# Ablehnungsgründe (Auszüge)

- „Im ausführlichen Protokoll findet sich folgender Absatz: „Es handelt sich um eine prospektive, monozentrische, randomisierte und zweiarmig-kontrollierte Studie mit dem Ziel, die körperliche Leistungsfähigkeit in den beiden Therapiearmen zu untersuchen und zu vergleichen. Es ist noch offen, wo die statistische Analyse durchgeführt wird.“ Es gibt keine Fallzahlplanung, die die Belastbarkeit der Ergebnisse aufweist. Die Untersuchung ist nicht akkreditiert, wenn z. B. der Erfolg der Studie in Frage steht, beispielsweise die Belastbarkeit der Ergebnisse aufgrund kleiner Fallzahlen.“
- „Keine wirkliche Ergebnisdefinition“

# Akkreditierung

- Nicht akkreditiert zu werden, ist keine Schande!
- Es gibt keine Negativliste
- Im Gegenteil: Positives Akkreditierungsergebnis ist Empfehlung an Zentren, dort teilzunehmen
- Anreiz an Sponsoren, in (noch) bessere Studien zu investieren
- Und: Nicht-akkreditierte Studien können weiter durchgeführt werden, sie zählen nur eben nicht für die Studienquote
- StudyBox versteht sich als Hilfestellung und Orientierung

# Aktuelle Zahlen

	11.01.2016		08.03.2016		20.06.2016	
erfasst (ohne Kurzprofil)	114	44,5%	22	22,2%	50	28,6%
registriert	7	2,7%	5	5,1%	0	0,0%
in Akkreditierung	3	1,2%	8	8,1%	7	4,0%
akkreditiert aktiv	28	10,9%	30	30,3%	46	26,3%
abgelehnt	15	5,9%	16	16,2%	25	14,3%
Abbruch	77	30,1%	3	3,0%	33	18,9%
akkreditiert beendet	12	4,7%	15	15,2%	14	8,0%
<b>Gesamt</b>	<b>256</b>	<b>100,0%</b>	<b>99</b>	<b>100,0%</b>	<b>175</b>	<b>100,0%</b>

> Gesamt: 60 positiv, 25 negativ

1. Zur Erinnerung: Ausgangssituation
2. Lösungsansatz StudyBox
3. Aktueller Stand
4. Zukunft
5. Diskussion

1. Zur Erinnerung: Ausgangssituation
2. Lösungsansatz StudyBox
3. Aktueller Stand
- 4. Zukunft**
5. Diskussion

# Zukunft I: relevant schon jetzt

**Bitte beachten Sie außerdem folgende Hinweise zur Verbindlichkeit der StudyBox:**

Für das (vergangene) Auditjahr 2015 erfolgte die systematische Erfassung der Studien anhand der Angaben im Erhebungsbogen und die Registrierung / Akkreditierung auf freiwilliger Basis. Die StudyBox hatte keine Bedeutung für die Studienquote.

Im Auditjahr 2016 erfolgt weiterhin die Anwendung auf freiwilliger Basis. In den Auditberichten erfolgt von nun an ergänzend der Hinweis, dass ab dem Auditjahr 2017 für Darmkrebszentren nur akkreditierte Studien anerkannt und für die Studienquote berücksichtigt werden können.

Ab dem Auditjahr 2017 werden nur noch akkreditierte Studien für die Studienquote in Darmkrebszentren angerechnet.

- Zahl der Registrierungen in 2016 deutlich gestiegen
- Bewertungen erfolgen deutlich schneller
- Anteil der Ablehnungen etwas höher als 2015 > Selektionseffekt
- Es gibt vereinzelt Widerspruch gegen Akkreditierungsergebnisse, nicht nur AWBs: positives Signal, die StudyBox wird ernstgenommen!

# Zukunft II

- Hoffentlich bald: gleichzeitige Erfassung über das DRKS möglich
- Mittelfristig: Verbesserung der angebotenen/durchgeführten Studien
- Reduktion des Anreizes, an schlechten Studien teilzunehmen
- Ausweitung auf weitere Organe
- StudyBox generiert erheblichen Aufwand für alle Beteiligten, wir hoffen, das lohnt sich

# Zukunft III - Vision

- StudyBox ist eine echte Hilfestellung zur Stärkung der Studienaktivität über Zertifizierung hinaus in der Breite

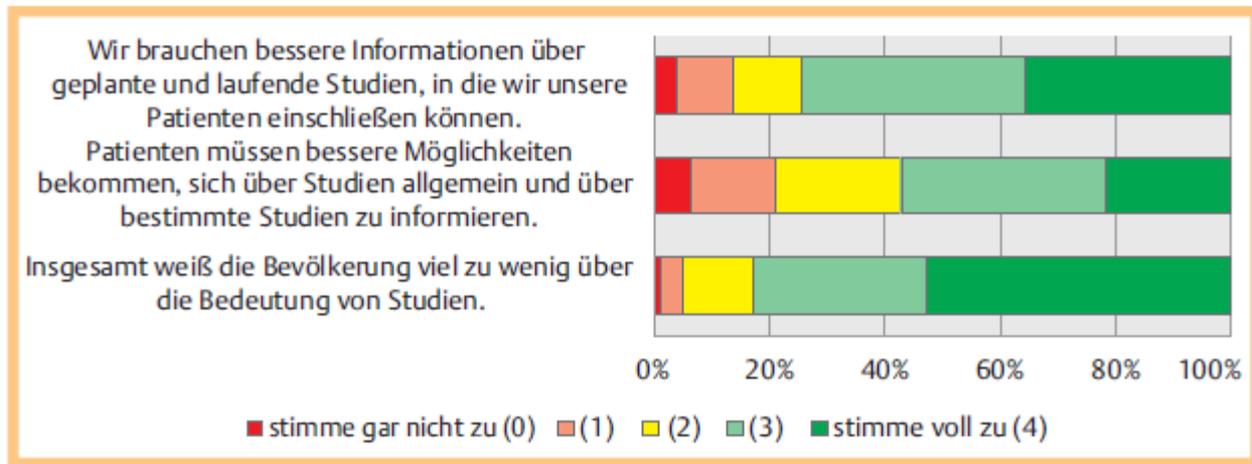
- Studie

- Studie

Patie

- Studie

in eir



erung

- DZ in Deutschland als Vorreiter für gute Forschung international
- Ihre Ideen...!

1. Zur Erinnerung: Ausgangssituation
2. Lösungsansatz StudyBox
3. Aktueller Stand
4. Zukunft
- 5. Diskussion**