

Klinische Studien: eine zunehmende Herausforderung

Was kann gegen die Überregulierung unternommen werden?

Die Durchführung von klinischen Studien wird zunehmend einer Komplexität auf administrativer und regulatorischer Ebene unterworfen. Klinische Studien sind aber essenziell, um den Fortschritt in der Onkologie voranzutreiben und den Patienten den Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Wir berichten über eine in den USA durchgeführte Analyse und haben einen Prüfarzt sowie eine Study Nurse zu dieser Thematik und möglichen Lösungsansätzen befragt.

KOMMENTAR

In der Praxis sind wir mit einer Überbürokratisierung konfrontiert, die mit Effizienz wenig zu tun hat. Wenn ich mir alleine die Entwicklung der letzten zehn Jahre anschau, so kann ich aus Erfahrung behaupten, dass sich der Aufwand, eine klinische Studie durchzuführen, vervielfacht hat. Der Grundgedanke, der hinter den Regulierungen und verwaltungstechnischen Einschränkungen steht, ist immer der, die Sicherheit und das Wohlergehen der an der Studie beteiligten Personen zu wahren.

Insgesamt zielen die Forderungen vor allem darauf ab, ineffizienten und kostenintensiven Prozessen durch Zentralisierung von Informationen, Ressourcen und Softwareanwendungen zu begegnen. Außerdem wird häufig gefordert, eine gemeinsame Sprache hinsichtlich juristischer Vertragsverhandlungen, aber auch in Bezug auf klare Definitionen verschiedener Arten von Patientenbehandlungen zu entwickeln. Einen weiteren Kernpunkt stellt die regelmäßige Durchführung von Schulungen dar, mit dem Ziel, dass alle an einer Studie Beteiligten den gleichen für ihre Profession wichtigen Informationsstand haben.

Der Österreichische Berufsverband für StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators (öbvs) vertritt die Interessen aller Personen, die an der Durchführung klinischer Studien beteiligt sind. Im Zentrum seines Interesses steht die Professionalisierung der Berufsgruppe. Das geschieht durch die Etablierung eines einheitlichen Ausbildungscurriculums und -angebots sowie durch die klare Definition und Abgrenzung des Tätigkeitsprofils. Ziel ist es, klinische Studien zu fördern, die Wettbewerbsfähigkeit des Wissenschaftsstandortes Österreich zu sichern und höchste Qualität und Patientensicherheit zu garantieren.

Mehr Infos unter www.oebvs.at.



Natalija Frank, MPH

Obfrau des Österreichischen Berufsverbandes für StudienassistentInnen,
Study Nurses & Coordinators (öbvs)
Koordinatorin des Forums Study Nurses & Coordinators und
Managerin für klinische Forschung am Comprehensive Cancer Center Vienna

Die Durchführung klinischer Studien bildet die Basis für die Entwicklung neuer Medikamente und ist die Voraussetzung für das Erzielen von Fortschritten, die zu einer Verbesserung der Outcomes führen können. Allerdings sind die klinischen Studien, insbesondere im Bereich der Onkologie, zu einer zunehmenden Herausforderung geworden: Die Auflagen und Regeln werden immer komplexer und behindern so den Forschungsprozess, was sich nicht zuletzt auch auf den Zugang der Patienten zu innovativen Therapien nachteilig auswirken kann. Aus diesem Grund hat die ASCO (American Society of Clinical Oncology) in Kooperation mit der AACI (Association of American Cancer Institutes) ein Projekt initiiert, im Zuge dessen einerseits die brennenden Probleme identifiziert und andererseits Lösungen dafür gefunden werden sollen, wie auf Zeit- und Ressourcenebene Verbesserungen für die Durchführung von klinischen Studien erarbeitet werden könnten.

In einem ersten Teil wurden Fragebögen an 1.200 Interessenvertreter (Prüfarzte, Studienmitarbeiter etc.) verteilt: 58% antworteten, dass sie eine unzureichende Zahl an Mitarbeitern hätten, um die regulatorische Belastung zu managen, 41% gaben an, dass sie kein adäquates Personal hätten, um die Einhaltung der gesetzlichen Auflagen zu kontrollieren. Das Ergebnis der Stakeholder-Umfrage wurde dazu benutzt, um im Rahmen eines Workshops die dominierenden, als problematisch angegebenen Aspekte in der Durchführung von klinischen Studien in Kleingruppen zu diskutieren.

Verträge und Vorselektion als prioritäre Hürden

Eine weitere Hürde stellen die Präselektionsprozesse dar, die Besuche an den Studienzentren zwecks Evaluierung der Eignung der Fragebögen zur Durchführbarkeit etc. umfassen. Die Vorbereitungen können sich derartig mühsam gestalten, dass das potenzielle Prüfzentrum auf die Studienteilnahme verzichtet. Dazu kommt noch, dass diese Präselektionen – auch wenn es sich um ein Studienzentrum handelt, das regelmäßig an klinischen Studien teilnimmt – vor jeder Studie neu erfolgen müssen.

Aus Forschungsprogrammen geht hervor, dass die Vertrags- und Budgetverhandlungen aufgrund des enormen damit verbundenen Zeitaufwands eine Barriere für die Teilnahme an Studien darstellen. Subverträge und Fragen wie Haftbarkeit müssen abgeklärt werden und verzögern oft den Zeitpunkt einer Studieninitiierung. Die sog. Deckungsanalyse, die vor der Initiierung einer Studie durchgeführt werden muss, ist nicht nur zeit-, sondern per se auch kostenintensiv. Fragen dazu müssen von einer Reihe von Mitgliedern des Studienteams beantwortet werden, wobei sich einige Fragen wiederholen.

In Nordamerika gibt es erste Bestrebungen seitens des Forschungsforums der ASCO in Kooperation mit dem NCI (National Cancer Institute) mit dem Ziel, zentralisierte Deckungsanalysen zu etablieren. Ein Pilotprojekt wurde bereits gestartet und man geht davon aus, dass dieses Programm à la longue zu enormen Kosteneinsparungen zugunsten der Studienzentren führen wird.

Weiterführende Informationen und die vollständige Untersuchung der ASCO und der AACI zum Download unter <http://oe-bvs.at/site/index.php?c=ansicht2&id=45>.

Klinische Studien – Situation in Österreich

Vom Regulierungswahn im Rahmen von klinischen Studien und dem erheblichen administrativen Aufwand, der damit verbunden ist, sind natürlich auch die Studienzentren in Österreich betroffen. Wir

befragten Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, Vorstand der Universitätsklinik für Chirurgie, Medizinische Universität Wien, und Natalija Frank, MPH, Obfrau des Österreichischen Berufsverbandes für StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators (öbvs), Koordinatorin des Forums Study Nurses & Coordinators und Managerin für klinische Forschung am Comprehensive Cancer Center Vienna, zur Thematik und

danach, welche Lösungen in ihren Augen mittel- und langfristig effektiv und realisierbar wären. ■

Bericht: Mag. Dr. **Anita Schreiberhuber**

■15

Quelle:

Vose JM et al: J Clin Oncol 2016; 31: 3796-3802

KOMMENTAR

Wir erleben es leider immer häufiger, dass Studienprojekte mit einem wachsenden administrativen Aufwand verbunden sind. Größere Zentren mit eigenen Studienbüros können mit dieser Vertrags- und Normenflut vielleicht gerade noch zurechtkommen, aber viele kleinere Zentren winken ab – was nachvollziehbar ist, da sich der Aufwand für sie nicht rechnet oder aus personellen Gründen von vornherein nicht zu bewältigen ist. Gerade internationale Studien – und davon wird es auch in Österreich immer mehr geben müssen, damit unser Land den Anschluss an innovative Entwicklungen nicht verliert – warten mit einer Vielzahl an Überprüfungen und Verträgen auf: Teils mit den Zentren, teils mit den Prüfärzten direkt, teils mit den Studiengruppen, dann muss der Pathologe vielleicht auch noch eine Erklärung unterzeichnen, oft grenzt es an administrativen Overkill, dem wir uns ausgeliefert sehen. Natürlich ist es wichtig und sollte auch immer an erster Stelle stehen, dass die Patientensicherheit gewahrt wird, das steht außer Frage, aber viele dieser fragwürdigen (Über-)Regulierungen setzen ein, noch bevor ein Patient überhaupt an einer Studie teilnehmen kann. Wenn man davon abgehen würde, für jede Studie und Substudie jedes erfahrene Zentrum immer wieder einzeln mit Verträgen, Deckungsanalysen und Evaluierungen zu prüfen, und stattdessen zum Beispiel nur alle paar Jahre solche qualitätssichernden Erhebungen durchführen würde, gäbe es, so denke ich, keinen Qualitätsverlust in der Studiendurchführung. Letztendlich sind ja die gleichen Abteilungen – meist auch dieselben Personen – in die Studien involviert, sodass die Standards nicht von heute auf morgen abweichen können.

Ich glaube, dass sich die Qualität und vor allem die Motivation bei einem pragmatischeren Zugang sogar erhöhen könnten. Denn besonders der administrative Aufwand, nicht nur während, sondern vor allem auch im Vorfeld einer Studie, frustriert die Menschen. Den Papierkrieg während der Studienlaufzeit wird man schwer eindämmen können, da geht es immerhin um Patientensicherheit und Datenpflege – das ist gut und nachvollziehbar zu argumentieren, aber dass ein Zentrum ein ums andere Mal beweisen muss, dass es imstande ist, Studien GCP-konform durchzuführen, ist hinterfragenswert.



© MedUn Wien/Matern

Univ.-Prof. Dr. **Michael Gnant**
Vorstand der Universitätsklinik für Chirurgie
Medizinische Universität Wien