

Einleitung: Arzneimittelstudien – erste Annäherungen

Moderne Medizin benötigt innovative Medikamente. Solche Arzneimittel haben Jahre aufwändiger klinischer Forschung und Entwicklung hinter sich, ehe sie dem Arzt in Klinik und Praxis zur Verfügung stehen.

Dazu gehören nach umfangreichen pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen *in vitro* bzw. an Tieren erste klinische Prüfungen an freiwilligen Probanden (Phase I). Eine neue Substanz hat in diesem ersten Entwicklungsschritt den Nachweis zu erbringen, dass sie für eine Anwendung am Menschen unbedenklich ist. Ist dieser Nachweis erbracht, dürfen weitere Untersuchungen, jetzt auch an Patienten mit dem entsprechenden Krankheitsbild, folgen. Nachdem die Fragen zur Dosierung und Formulierung (Phase II) zufriedenstellend beantwortet wurden, wird in Studien der Phase III die Wirksamkeit des Präparates überprüft. Die Sicherheit des Arzneimittels wird ebenfalls in allen drei Phasen untersucht. Wenn ein Medikament auch die Phase III erfolgreich durchlaufen hat, kann durch den Hersteller ein Zulassungsantrag bei der Bundesoberbehörde gestellt werden.

Wer kann solche klinischen Prüfungen durchführen – Arztpraxen oder Krankenhäuser?

Der seinem Patienten verpflichtete Arzt mit seiner seit Jahrhunderten überlieferten ärztlichen Ethik wird bei dieser Frage wahrscheinlich recht schnell ein Unbehagen entwickeln und sich an das »Nihil nocere« seiner Ausbildung erinnern.

Bericht eines Prüfers:

»Wir hatten als Praxis eine klinische Prüfung mit einer tatsächlich innovativen Substanz gegen Alzheimer-Demenz übernommen. Eingeschlossen werden konnten in die Studie sowohl bis dahin unbehandelte Patienten, aber auch Patienten, die mit einem üblichen Antidementivum stabil über mehr als ein Vierteljahr eingestellt waren.

Die Prüfsubstanz hatte in den entsprechenden Vorstudien Anlass zur Hoffnung auf eine Wirksamkeit gegeben. Natürlich war die Studie placebokontrolliert. Als erstes stellte sich eine bisher unbehandelte Patientin vor, die perfekt die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllte. Folgende ethische Problematik musste sorgfältig abgewogen werden: Sollte die Patientin erst auf eines der üblichen Antidementiva eingestellt werden, die in ihrer Wirksamkeit bisher begrenzt sind und dann evtl. für die Studie nicht mehr infrage kommen. Oder sollten wir die Patientin unbehan-

delt in die Studie einschließen und damit der Möglichkeit aussetzen, dass sie über mehr als ein Jahr eine Placebomedikation bekommt. Nach mehrtägigem Abwägen und langen Gesprächen mit der Familie der Patientin entschied ich mich dafür, diese doch in die Studie aufzunehmen. Gleichzeitig nahm ich mir aber vor, die Patientin besonders sorgfältig zu beobachten, um eventuell bei rascher Verschlechterung des Krankheitsbildes sie aus der Studie herauszunehmen.«

Vorstellungen über eine wissenschaftlich fundierte Medizin haben sich allmählich im Laufe der Medizingeschichte herausgebildet. Zunächst war traditionelle Medizin weniger evidenz-, sondern eher fallbasiert und gründete meist auf Wissen, das durch Lehrer und Autoritäten mündlich oder schriftlich tradiert wurde.

Mit Beginn des 20. Jahrhunderts wurden Maßstäbe für eine »Wissenschaftlichkeit« in der Medizin formuliert. Beispielsweise prangerte der Schweizer Psychiater Eugen Bleuler 1919 in seiner Streitschrift das »Autistisch-undisziplinierte Denken in der Medizin« an. Doppelblinde und randomisierte Studien entwickelten sich als Standarddesign in der klinischen Forschung nur schrittweise im Laufe der letzten Jahrzehnte (Medical Research Council 1948, S. 769–782).

Nach mehreren schweren Verletzungen der Menschenrechte im Zusammenhang mit Arzneimittelversuchen wurde mit der Deklaration von Helsinki im Jahr 1964 eine Empfehlung für Ärzte in der biomedizinischen Forschung am Menschen durch den Weltärztebund formuliert. In den 1970er Jahren wurden in den USA weitere Prinzipien erarbeitet, die die Basis für den späteren Qualitätsstandard »Good Clinical Practice« darstellten. Ethik-Kommissionen wurden gebildet, eine Einwilligung der Patienten gefordert und verbindliche Regeln für alle Beteiligten festgelegt. 1996 schließlich wurde eine Harmonisierung der Richtlinien zur »Good Clinical Practice« von den Zulassungsbehörden und den Industrieverbänden der USA, Europa und Japan während der »International Conference on Harmonization« vereinbart. Dieser internationale Qualitätsstandard hat in den meisten Ländern inzwischen Gesetzeskraft erlangt, in Deutschland mit der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes im Jahre 2004.

Wenn der Arzt die Richtlinien der »Guten Klinischen Praxis« tatsächlich befolgt, bewegt er sich in einem ethisch gesicherten Kontext.

Die Autoren dieses Ratgebers gehen davon aus, dass wir neben der klinischen Erfahrung der einzelnen Ärzte methodisch gut geplante und korrekt durchgeführte klinische Studien brauchen, deren Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich sind, um Fortschritte auf dem Gebiet der Medizin zu erreichen.

Dabei haben die Autoren nicht das Ziel, den Inhalt von »Good Clinical Practice« beziehungsweise des Arzneimittel- oder Medizinproduktgesetzes detailliert darzustellen oder zu erläutern. Wir wollen zeigen, dass es in der Praxis möglich ist – auch unter Berücksichtigung des »Gesunden Menschenverstandes«, diesen Qualitätsstandard zu befolgen und in der Arztpraxis oder im Klinikum tatsächlich zu leben. Damit wollen wir ein lebendiges und anschauliches Bild von klinischen Studien in der Praxis zeichnen und so langjährige eigene Erfahrungen weitergeben.

Die »ICH-Grundsätze« der Guten Klinischen Praxis

- »1. Klinische Prüfungen sollten gemäß den ethischen Grundsätzen durchgeführt werden, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki haben und mit der Guten Klinischen Praxis sowie mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vereinbar sind.
2. Vor einer klinischen Prüfung sollten die vorhersehbaren Risiken und Unannehmlichkeiten gegen den zu erwartenden Nutzen für den einzelnen Prüfungsteilnehmer und die Gesellschaft abgewogen werden. Eine klinische Prüfung sollte nur begonnen und fortgesetzt werden, wenn die zu erwartenden Vorteile die Risiken rechtfertigen.
3. Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer genießen oberste Priorität und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft.
4. Die vorliegenden präklinischen und klinischen Informationen zu einem Prüfpräparat sollten die vorgeschlagene klinische Prüfung hinreichend unterstützen.
5. Klinische Prüfungen sollten wissenschaftlich fundiert sein und in einem klar formulierten, detaillierten Prüfplan beschrieben werden.
6. Eine klinische Prüfung sollte in Übereinstimmung mit dem Prüfplan durchgeführt werden, der zuvor durch ein Institutional Review Board (IRB)/ eine unabhängige Ethik-Kommission (IEC) genehmigt/zustimmend bewertet wurde.
7. Die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer sowie die in ihrem Namen getroffenen medizinischen Entscheidungen sollten immer von einem qualifizierten Arzt oder gegebenenfalls einem qualifizierten Zahnarzt verantwortet werden.
8. Jede an der Durchführung einer klinischen Prüfung beteiligte Person sollte durch Aus- und Weiterbildung sowie berufliche Erfahrung für die Ausführung ihrer jeweiligen Aufgaben(n) entsprechend qualifiziert sein.
9. Vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung sollte von jedem Prüfungsteilnehmer eine freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung nach vorheriger Aufklärung eingeholt werden.
10. Alle klinischen Prüfungsdaten sollten so aufgezeichnet, behandelt und aufbewahrt werden, dass eine korrekte Berichterstattung, Interpretation und Überprüfung möglich ist.
11. Die vertrauliche Behandlung der Aufzeichnungen, anhand derer die Identifizierung der Prüfungsteilnehmer möglich wäre, sollte gewährleistet sein, wobei die Regelungen zum Schutz der Privatsphäre und zur Wahrung der Vertraulichkeit gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden sollten.
12. Herstellung, Handhabung und Lagerung der Prüfpräparate sollten gemäß der geltenden Guten Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice) erfolgen. Sie sollten gemäß dem genehmigten Prüfplan angewendet werden.
13. Es sollten Systeme mit Maßnahmen eingeführt werden, die die Qualität jedes Aspektes der klinischen Prüfung gewährleisten.«

(Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis, S. 18–19)

1 Klinische Arzneimittelstudien in Arztpraxen und Kliniken – eine Herausforderung!

Neben der ethischen Problematik ist vor der Einführung von klinischen Studien in einer Klinik oder Praxis die Logistik zu beachten. Grundsätzlich unterscheiden sich die Struktur und die organisatorischen Abläufe in Praxen und Kliniken von der Organisation, die eine moderne klinische Studie erfordert. Eine medizinische Einrichtung ist dazu da, viele Patienten gut und kompetent, je nach ihrer Erkrankung und ihrem Bedürfnis zu betreuen. Eine zumeist relativ variable und durch den Bestellplan oder den Stationsablauf strukturierte Organisationsform soll dies gewährleisten.

Oft müssen viele Entscheidungen gleichzeitig oder kurz nacheinander getroffen werden. Viele noch unerfahrene Prüfer unterliegen dem fundamentalen Irrtum, Studien könnten nebenbei in einer Sprechstunde oder in einer operativ entstandenen Lücke im Stationsablauf durchgeführt werden. Vielleicht wird auch angenommen, dass ein Assistenzarzt, der gerade nicht anderweitig beschäftigt ist, die Studienvisite durchführen kann. Dabei hat eine klinische Studie eine völlig eigene Struktur, folgt einem weitgehend formalisierten Ablauf, der durch einen detaillierten Prüfplan streng festgelegt wird. Die notwendigen Untersuchungen des Studienpatienten müssen abgearbeitet werden, was manchmal für einen Patienten mehrere Stunden Zeit erfordert.

Grundsätzlich kann eine Studienvisite nur ein ausreichend geschulter Prüfer durchführen. Teilaufgaben können von entsprechend erfahrenerm Pflegepersonal, den sogenannten Studienassistenten, nach einer vorher festgelegten Verantwortlichkeitsliste (engl.: Site Delegation List) erledigt werden.

»Einerseits stöhnen die Patienten manchmal über die zeitliche Belastung durch die notwendigen Studienprozeduren, andererseits fühlen sie sich auch in ihrer Erkrankung ernst genommen und gründlich untersucht. Jedenfalls zeigen Evaluationsbögen aus einigen Praxen, dass die meisten Patienten die Betreuung in einer Studie als sehr befriedigend wahrnehmen (Schulze et al. 2005).«

Die Entscheidung, in der eigenen Praxis oder in einer Klinik klinische Studien durchzuführen, ist richtungsweisend für die Organisation und die Struktur der betreffenden Einrichtung. Spezielle Zeitfenster sollten eingerichtet, das notwendige Equipment muss bereitgestellt, die Ärzte, Pflegepersonen, medizinischen Fachangestellten, Psychologen und MTAs auf die neuen Herausforderungen vorbereitet oder sogar entsprechend qualifiziert werden. Sinnvoll ist z. B. die Qualifikation des Pflegepersonals und der medizinischen Fachangestellten zu Studienassistenten

(engl.: Study Nurse). Dafür werden von verschiedenen Institutionen spezielle Kurse angeboten. In klinische Prüfungen einbezogene Ärzte, die Prüfer, müssen einen Kurs zu den Grundlagen klinischer Prüfungen beziehungsweise zu »Guter Klinischer Praxis« absolvieren (siehe auch 15. Novelle des AMG § 40 (1) Pkt. 5).

Haben Sie die organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen in Ihrer Praxis geschaffen, kann die erste Studie beginnen. Die Frage, ob sich die Durchführung von klinischen Studien mit einem klinischen Alltag verträgt, kann dann mit einem klaren »Ja« beantwortet werden.

Die Integration von klinischen Studien in eine Klinik oder Praxis kann für die gesamte Institution, auch für deren Mitarbeiter, zu einer großen Bereicherung der Arbeit führen.

2 Der erste Kontakt mit einer Studie

Wie vieles in der heutigen Zeit beginnt es mit einem Anruf oder einer E-Mail. Jemand von einer Pharmafirma fragt an, ob Sie Interesse an einer Studienteilnahme haben. Wenn ja, werden Sie gebeten, ein Papier zu unterzeichnen, in dem Sie sich dazu verpflichten, alle studienbezogenen Informationen vertraulich zu behandeln. Danach erhalten Sie in der Regel einen Fragebogen (engl.: Feasibility Questionnaire) und eine kurze inhaltliche Zusammenfassung der geplanten Studie, eine Synopsis.

Mit diesem Fragebogen will der Auftraggeber (Pharmafirma oder ein Auftragsforschungsinstitut) meist drei Fragen beantwortet haben:

1. Wie viele Patienten betreuen Sie in dieser Indikation?
2. Verfügen Sie über die notwendige räumliche und technische Ausrüstung?
3. Haben Sie bereits Studienerfahrung?

In der Regel ist die erste Frage die mit der größten Relevanz. Sie ist außerdem äußerst schwierig bereits jetzt objektiv zu beantworten, weil Sie erst ganz wenige Details der Studie kennen. Hier kann keine allgemeine Antwort gegeben werden. Wenn Sie bisher erst wenige Studien durchgeführt haben, gehen Sie wahrscheinlich von folgenden Überlegungen aus:

Ein Beispiel:

- Sie behandeln 100 Diabetespatienten pro Quartal. Bei einem möglichen Einschlusskriterium von Patienten im Alter von 18 bis 65 Jahren rechnen Sie vielleicht 10 % aufgrund ihres Alters ab und kommen auf 90 Patienten.
- Laut Einschlusskriterien müssen die Patienten vorbehandelt sein. Damit würden vielleicht noch einmal 5 % aller Patienten mit Erstdiagnose herausfallen. Es bleiben dann 85 Patienten.
- Vielleicht rechnen Sie noch einmal 10 % ab, die aus sonstigen Gründen nicht teilnehmen können. Sie geben jetzt 75 mögliche Studienpatienten auf dem Fragebogen an.

Wir würden von etwa 10 Patienten ausgehen. Warum? Sie liegen mit Ihrer Schätzung in der Regel zu hoch, weil die Ausschlusskriterien nicht ausreichend berücksichtigt werden. Hier gilt, der »Teufel liegt im Detail«.

Zum Beispiel:

- doppelte Kontrazeption wird von Frauen gefordert;
- abweichende Laborwerte werden nur in einem sehr engen Rahmen zugelassen;
- lange Liste an ausgeschlossenen Begleiterkrankungen bzw. Begleitmedikamenten;
- Patienten weigern sich, ihre Zustimmung zu geben, weil sie kein »Versuchskaninchen« sein wollen bzw. einfach Angst haben (s. a. Kapitel 8).

Praxistipp:

Geben Sie von Anfang an eine eher pessimistische Schätzung ab, damit Sie später nicht auf eine zu hohe Zahl festgelegt werden.

Das Ausfüllen dieses »Feasibility Questionnaire« ist vergleichbar mit dem Angebot eines Handwerksbetriebs zur Auftragsakquise. Sollten Sie beim Ausfüllen mancher Punkte unsicher sein, rufen Sie den Absender an!

Praxistipp:

Bei dieser Gelegenheit können Sie auch fragen, ob eine Aufwandsentschädigung für das Ausfüllen dieses Fragebogens vorgesehen ist. Wenn Sie die Fragen wirklich ernsthaft beantworten, sind Sie bei sieben Seiten etwa eine Stunde beschäftigt.

Wollen Sie nicht auf den Anruf der Pharmafirma warten, stehen Ihnen folgende Möglichkeiten zur Studienakquise zur Verfügung:

- Lassen Sie sich durch einen Kollegen mit Studienerfahrung empfehlen. Pharmafirmen sind ständig auf der Suche nach motivierten und qualifizierten Prüfern.
- Sie können sich in einer Datenbank für interessierte Prüfer registrieren lassen. Anbieter solcher Datenbanken sind entweder Pharmafirmen direkt oder Auftragsforschungsinstitute (engl.: Contract Research Organization), die die Studien im Auftrag der Pharmaindustrie durchführen.

Auch auf Ihrer eigenen Webseite können Sie Ihr Studieninteresse und Ihre entsprechende Qualifikation dokumentieren.

3 Der zweite Kontakt – ein orientierender Besuch durch den Auftraggeber

Wenn nach dem ersten Kontakt beide Seiten Interesse an einer Zusammenarbeit haben, findet ein erster Besuch zum gegenseitigen Kennenlernen statt. Dieser wird von einer Monitorin (oder auch engl.: Clinical Research Associate) durchgeführt.

Hinweis:

Ein Monitor ist kein Pharmareferent! Eine solche missverständliche Gleichsetzung kann die erste Kommunikation sehr erschweren.

Dieser Besuch wird in der Regel als Vor- oder Zentrumsauswahlbesuch (engl.: Pre-Study Visit oder Site Selection Visit) bezeichnet. Dabei werden die materiellen, personellen und zeitlichen Ressourcen des Prüfzentrums besprochen (siehe auch GCP-V § 7 (3) 8).

Als Ergebnis beschreibt der Monitor in einem Bericht, wie diese Punkte erfüllt sind und somit eine Eignung des Prüfzentrums für die geplante Studie gegeben ist oder nicht.

Praxistipp:

Prüfer und Monitor sollten sich über die Auswahlkriterien als Prüfzentrum im Rahmen eines Vorbesuchs tatsächlich verständigen.

Bericht einer Monitorin:

»Als Monitorin musste ich in einem Krankenhaus einen Vorbesuch durchführen. Den Termin hatte ich bereits vier Wochen im Voraus vereinbart und außerdem mitgeteilt, dass ich den verantwortlichen Prüfer für etwa 30 Minuten sprechen wollte, um den Prüfplan und vor allem die Ein- und Ausschlusskriterien vorzustellen. Als das Treffen nach einer Stunde Wartezeit mit dem Arzt endlich stattfand, hatte dieser so wenig Zeit, dass nur noch die notwendigen Unterschriften eingeholt werden konnten. Zum Beispiel für das »Financial Disclosure«, in dem der Prüfer bestätigt, kein finanzielles Interesse am Ergebnis der Studie zu haben. Gerade noch konnte ich dem Arzt eine Aussage zur Anzahl möglicher Studienpatienten abrufen.

Für die wichtige Diskussion der Ein- und Ausschlusskriterien blieb leider keine Zeit mehr. Zum Glück hatte ich im Anschluss noch die Gelegenheit, mit zwei Studienkoordinatoren (auch Studienassistenten genannt) zu sprechen. Dabei stellte sich heraus, dass sie bereits für etwa 30 Studien verantwortlich waren. Dies zeigte

mir einerseits, dass sie selbst sicherlich über ausreichend Studienerfahrung verfügen, jedoch andererseits war dies ein Hinweis darauf, dass es sich dabei möglicherweise um konkurrierende Studien handeln könnte. Konkurrierende Studien sind solche mit gleicher Indikation für die geplante Rekrutierung von Studienpatienten. Das Zentrum mit seinen Räumlichkeiten und seiner Ausstattung konnte ich mir noch ansehen. Die Beurteilung der Eignung dieses Prüfzentrums fiel mir schwer, weil ich nun nicht wirklich einschätzen konnte, ob der potentielle Prüfer und das Studienpersonal tatsächlich auch Zeit für die Durchführung der Studie haben. Ich beschrieb in meinem Besuchsbericht sachlich meine Beobachtungen. Die endgültige Entscheidung über die Eignung eines Zentrums fällt der Auftraggeber.

Eine Kollegin berichtete mir von einem anderen Prüfzentrum, dessen Personal einerseits keine Zeit hatte und andererseits auch nicht entsprechend qualifiziert war. Der Auftraggeber wollte aus marketingtechnischen Gründen dieses Zentrum trotzdem in die klinische Prüfung mit aufnehmen. Solche – für den Monitor sehr schwierige Situationen – sind zum Glück Einzelfälle.«

Zusammenfassend sind folgende Faktoren für die Auswahl eines Prüfzentrums von Bedeutung:

1. Renommee des Arztes auf seinem Fachgebiet: Handelt es sich beispielsweise um einen sogenannten Meinungsführer bzw. verfügt der Prüfer über langjährige klinische Erfahrung in der gesuchten Indikation?
2. Glaubwürdige Angaben über die Anzahl potentieller Studienpatienten
3. Konzeption des Auftraggebers für die geplante Studie. Meist besteht eine genaue Vorstellung darüber, wie viele Zentren benötigt werden und wie deren regionale Verteilung aussehen soll. Bei seltenen Indikationen haben potentielle Prüfer daher größere Chancen, ausgewählt zu werden.
4. Motivation des Prüfers für eine Studienteilnahme; kommerzielle Gründe allein reichen hier nicht aus!

Ein Vorbesuch aus der Sicht eines Prüfers:

»Es kommt also jetzt darauf an, mein Zentrum zu präsentieren. Es ist sinnvoll, sich auf diesen ersten Besuch etwas vorzubereiten. Zunächst sollte etwa eine Stunde Zeit im Praxis- oder Stationsalltag reserviert werden. Im Idealfall sollte das gesamte Studienteam (Prüfer, Studienkoordinatoren, Studienschwestern) daran teilnehmen. Es ist gut, wenn es dabei gelingt, eine angenehme Atmosphäre zu schaffen.«

Konkret sollte Folgendes vorbereitet werden:

1. Lebensläufe (unterschrieben und datiert, möglichst in englischer Sprache) für das gesamte Studienpersonal. Hierbei sind nicht die Anzahl der Geschwister und die private Adresse gefragt, sondern ausschließlich die berufliche und fachliche Qualifikation sowie Angaben über bisher durchgeführte Studien (einschließlich Phase, Indikation und Jahr).

2. Nachweis der Qualifikation als Prüfer bzw. des Studienteams, d. h. dass möglichst alle ein entsprechendes GCP-Training absolviert haben. Gemäß Arzneimittelgesetz sind GCP-Kenntnisse inzwischen zwingend notwendig (siehe auch GCP-V § 7 (3) 6).

»(4.1) Qualifikation des Prüfers ...:

(4.1.1) Ein Prüfer sollte durch Aus- und Weiterbildung sowie berufliche Erfahrung entsprechend qualifiziert sein, um die Verantwortung für die Durchführung der klinischen Prüfung zu übernehmen. Er sollte alle Qualifikationen, die durch die geltenden gesetzlichen Bestimmungen gefordert werden, vorweisen und sie anhand eines aktuellen Lebenslaufs und/oder relevanter Unterlagen, die vom Sponsor, dem IRB/der unabhängigen Ethik-Kommission und/oder der/den zuständigen Behö(re)n angefordert werden, nachweisen ...

(4.1.3) Der Prüfer sollte die Gute Klinische Praxis (GCP) sowie die geltenden gesetzlichen Bestimmungen kennen und sie beachten.«

(Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis, S. 25)

Folgende Einrichtungen bieten Fortbildungen an: die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS Netzwerk) oder ähnliche Einrichtungen. Sie sind an den meisten deutschen Universitätskliniken bzw. Medizinischen Fakultäten, beispielsweise in Berlin, Dresden, Düsseldorf, Essen, Freiburg, Halle, Heidelberg, Köln, Leipzig, Mainz, Marburg, Münster, München, Regensburg vertreten und führen in regelmäßigen Abständen Fortbildungsveranstaltungen für Prüfer und Studienassistenten, aber auch für Leiter der Klinischen Prüfung und Monitore durch.

Weitere Anbieter von GCP-Schulungen sind beispielsweise: berliner-seminare (Berlin), CenTrial GmbH (Ulm/Tübingen), Comprehensive Cancer Center Mainfranken und die Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.

Neben der Qualifikation des Studienpersonals ist der wichtigste Punkt eines Vorbesuchs die Frage nach der möglicherweise zu rekrutierenden Anzahl an Patienten. Hierfür lohnen:

1. Durchsicht der eigenen Patientendatenbank, um eine möglichst realistische Voraussage treffen zu können.
2. Schon während des Vorbesuchs sollte diskutiert werden, welche Rekrutierungsstrategien für diese spezifische Studie infrage kommen können (Zeitungsanzeigen, Flyer mit Kurzvorstellung der Studie für überweisende Hausärzte, Fahrtkostenerstattung für Studienpatienten).
3. Lesen der Synopsis mit dem Studienablauf und den Ein- und Ausschlusskriterien, um jetzt auf mögliche Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung des Prüfplans hinzuweisen.

Der Monitor prüft in der Regel auch das Vorhandensein der notwendigen Ausstattung, wie eine geeichte Waage, den Medikamentenschrank mit Minimum-Maximum-Thermometer, Tiefkühlschrank, eine Zentrifuge, die Notfallausrüstung (Defibrillator), Arbeitsplatz für den Monitor, Internetzugang usw.