

Das



als Beispiel für die Vernetzung  
von Partnern aus Klinik und  
Forschung

U. Creutzig, I. Krämer, J. Hannemann, G. Henze, R. Herold,  
M. Zimmermann  
Koordinationszentrale Berlin/Hannover

# Krebs bei Kindern und Jugendlichen

Meldungen in Deutschland 1980 – 2005: **40.000**

Meldungen / Jahr ~ **1.800 <15 jährige**

## Teilnahmeraten an Therapieoptimierungsstudien

1980 - 1984 66,7 %

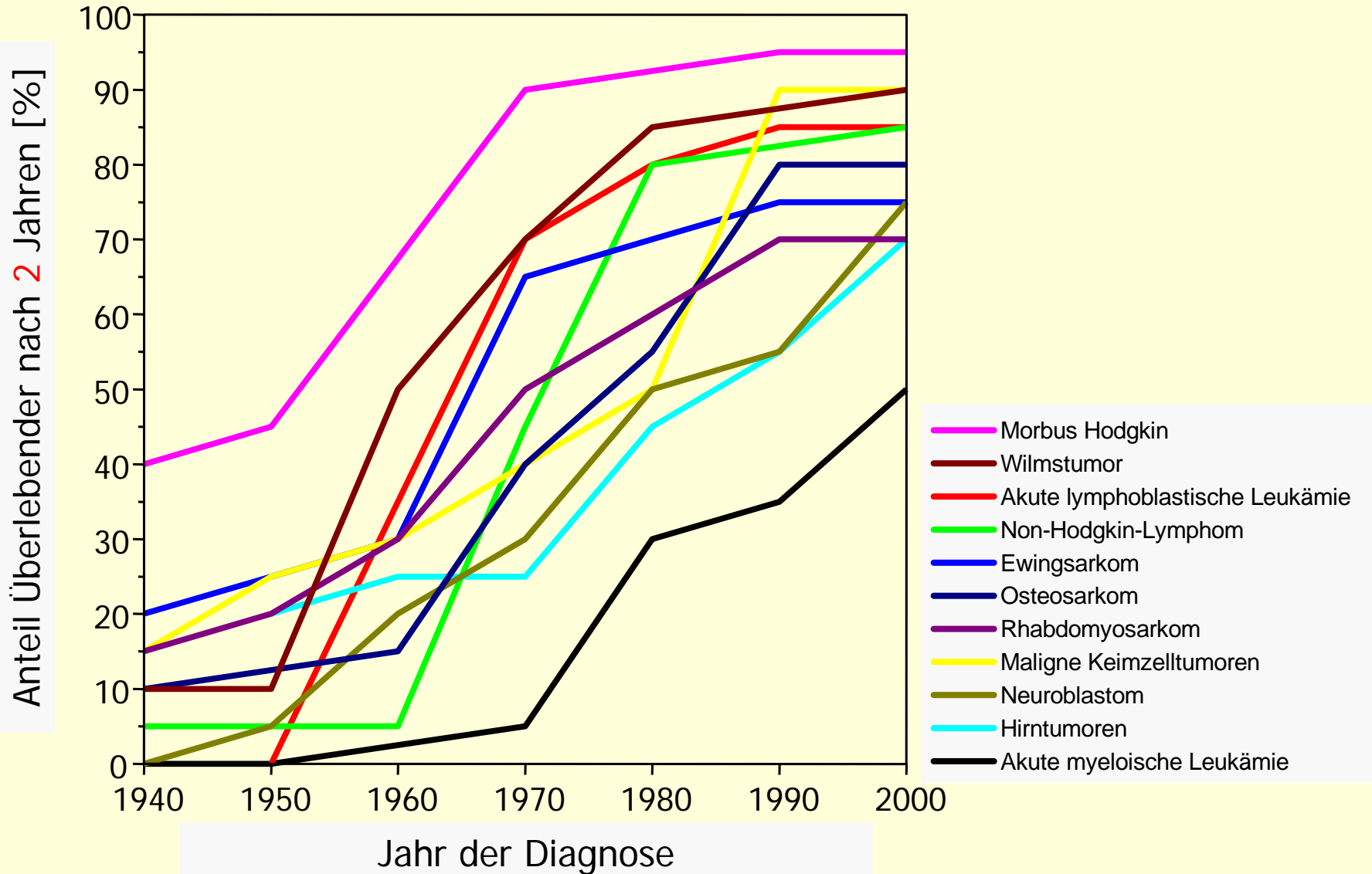
1985 - 1989 74,6 %

1990 - 1994 90,5 %

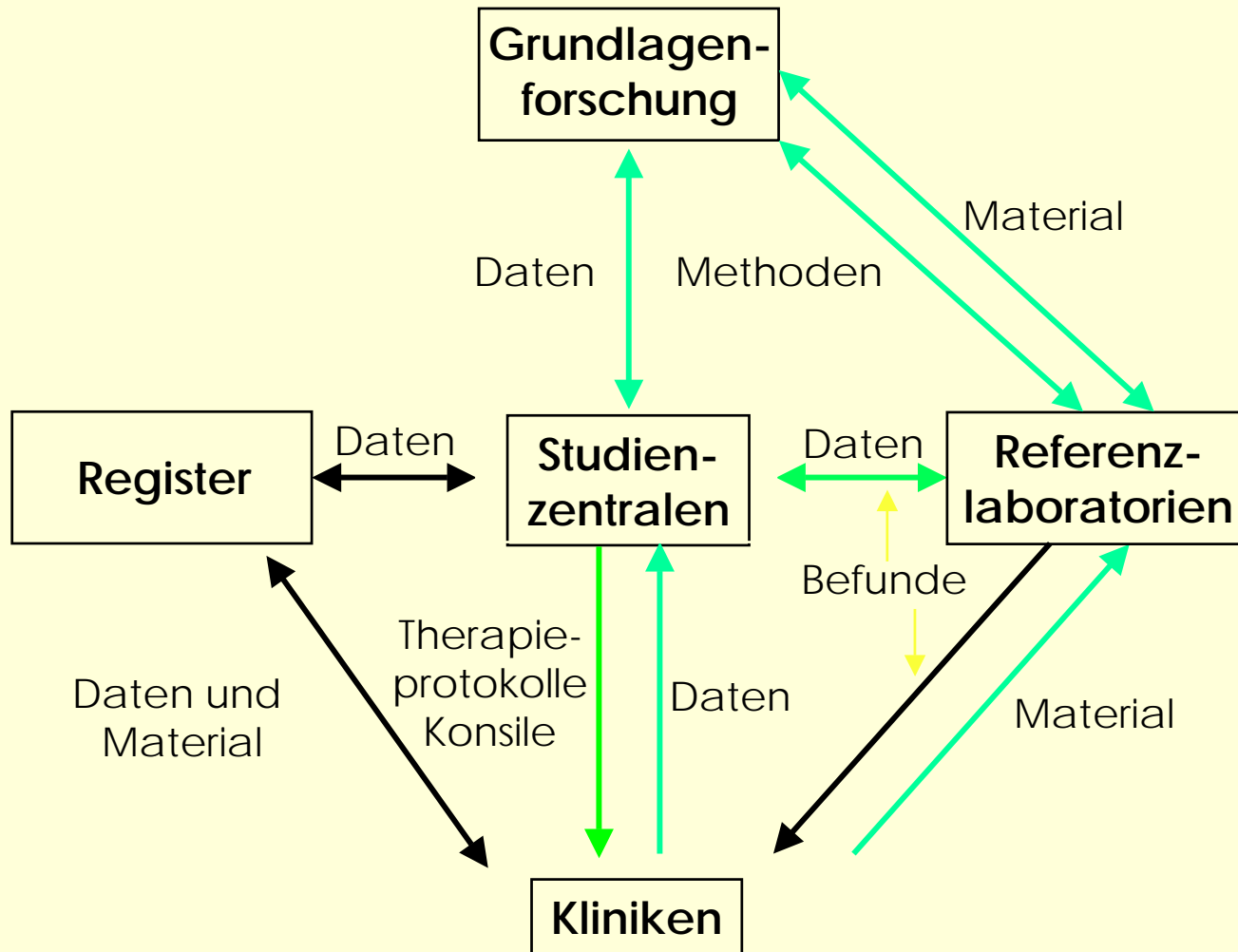
1995 - 1999 91,6 %

Anteil an allen dem Kinderkrebsregister, IMBEI Mainz, gemeldeten Kindern

# Überleben bei Krebs im Kindesalter



# Kooperationsstrukturen in der Kinderonkologie



Forschung



Versorgung

Grüne Pfeile zeigen Kooperationen, die durch das Kompetenznetz gestärkt werden

# Ziele des Kompetenznetzes

## Horizontale Vernetzung

Verbesserung des Informationsflusses zwischen  
Kliniken, Studienzentralen, Referenzlaboratorien, Registern, Labors

## Vertikale Vernetzung

Zügiger Transfer von Forschungsergebnissen in die Klinik  
Information für niedergelassene Ärzte und Laien

## Sichtbarkeit

Öffentlichkeitsarbeit, Internetpräsenz

## Mehrwert

Kooperationen auf breiter Basis, neue Projekte, Patente

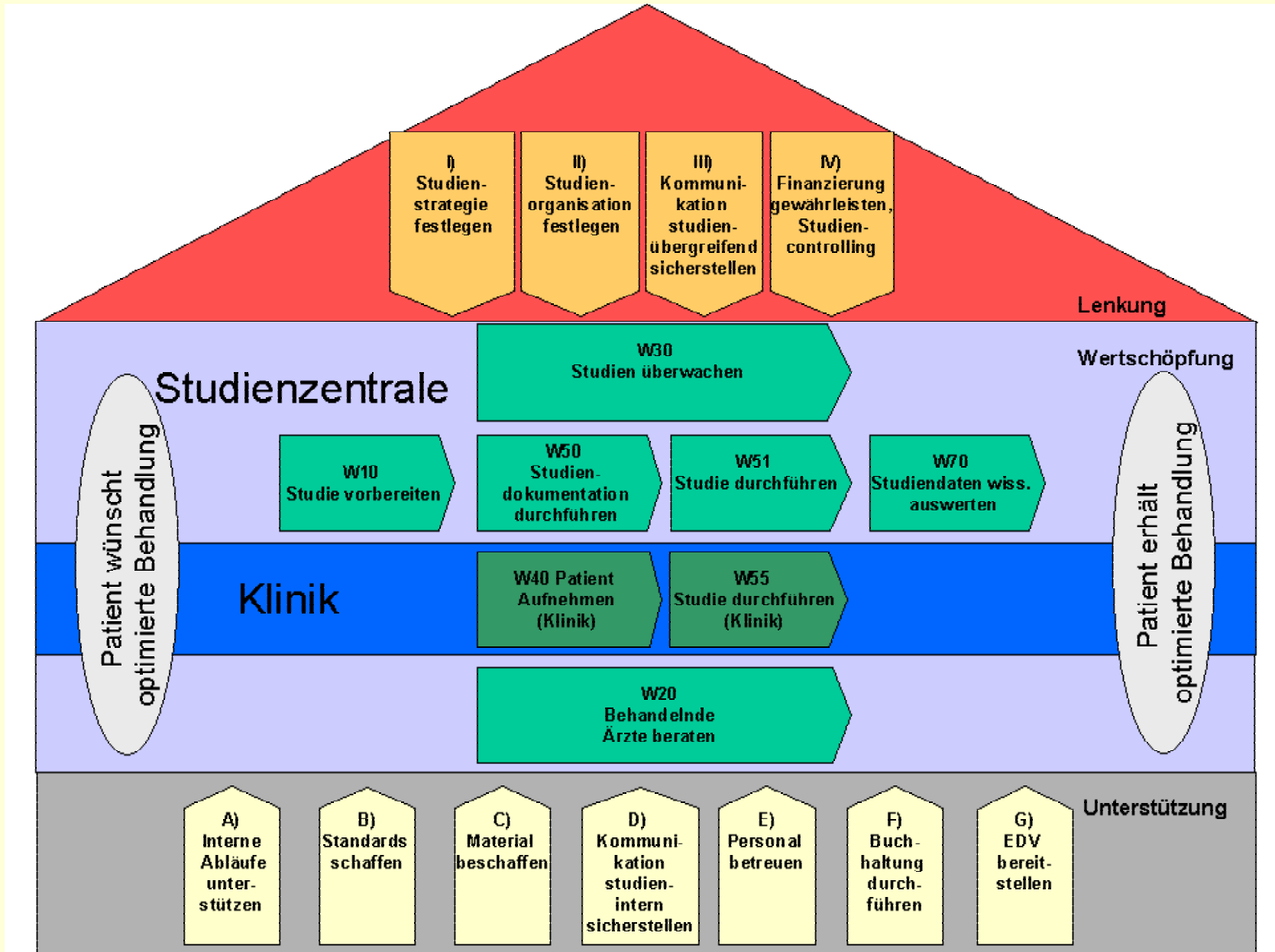
# Qualitätssicherung in Studien

- Verbesserung der Struktur der Studienzentralen
- Kontinuität in Studienzentralen und Referenzeinrichtungen
- Verbesserung der Qualität von teilnehmenden Kliniken
- Einsatz von Forschungs- und Studienassistenten (FSA)
- Wissenstransfer
- Projekt Studienunterstützung

# Qualitätssicherung in Studien

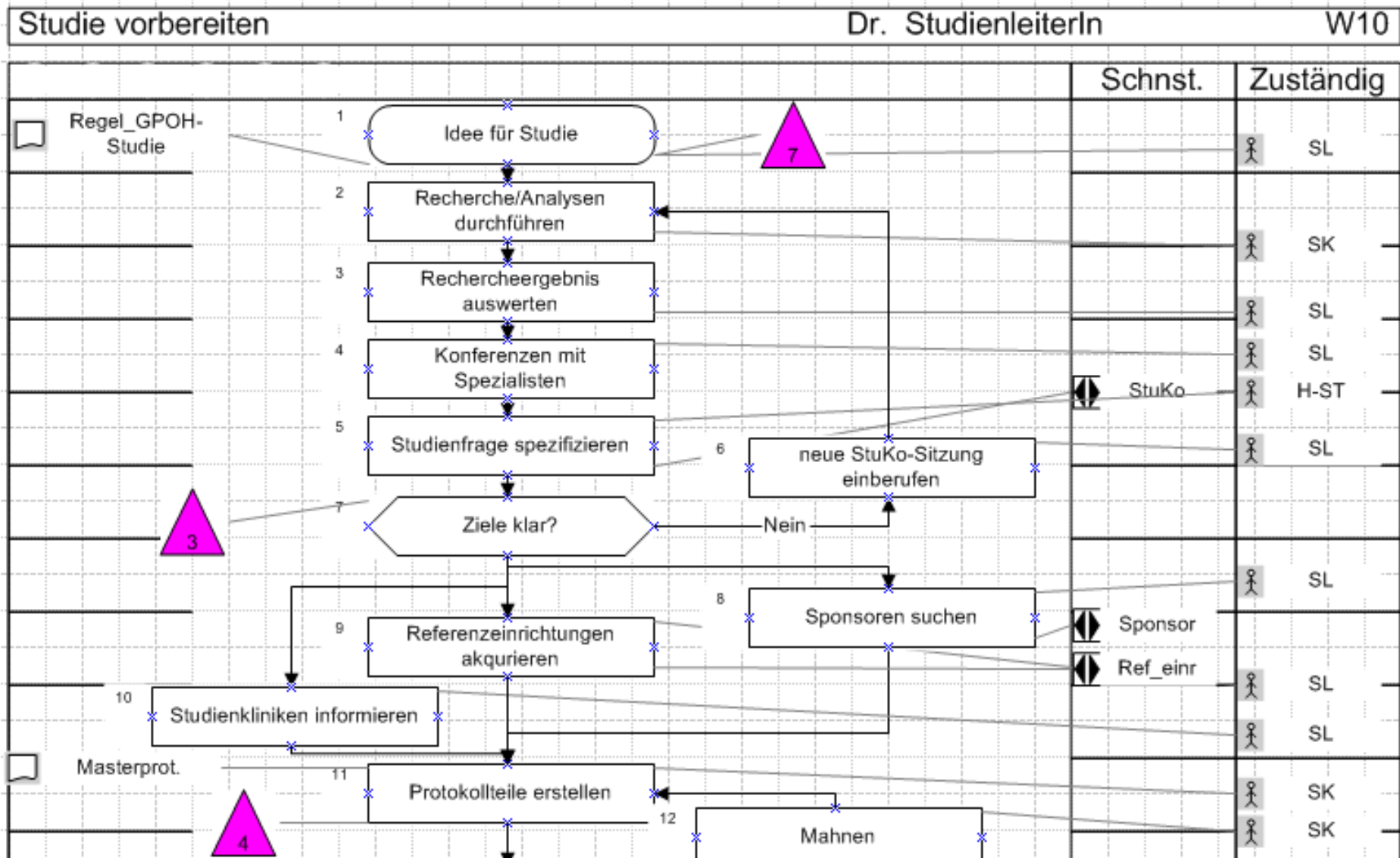
## Studienunterstützung

- **Bereitstellung studienrelevanter Informationen**  
(Informations- und Linksammlung: GCP, AMG, Statistik ...)
- **Verbessern interner / externer Kommunikation**
- **Hilfe beim Erstellen/Vereinheitlichen gesetzes-konformer Protokolle, Ablaufpläne, Dokumentation**
- **Aufbau zentrales QM-System (Qualitätshaus, im Internetportal verfügbar)**
- **Fortbildungsveranstaltungen**





# Beispiel Prozessbeschreibung



# Qualitätssicherung in Studien

- Verbesserung der Struktur der Studienzentralen
- Kontinuität in Studienzentralen und Referenzeinrichtungen
- Verbesserung der Qualität von teilnehmenden Kliniken
- Einsatz von Forschungs- und Studienassistenten (FSA)
- Wissenstransfer
- Erreichen einer kontinuierlichen Finanzierung

# Erfolge

## GBA Vereinbarung vom 16. Mai 2006

- Stärkt Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung
- Folge: Weniger aber qualifizierte Zentren
- Teilnahme an Studien verankert

## Vereinbarung § 140 a SGB V

- zur Integrierten Versorgung – M. Hodgkin
- Qualitätssicherung, Dokumentation, Referenzeinrichtungen

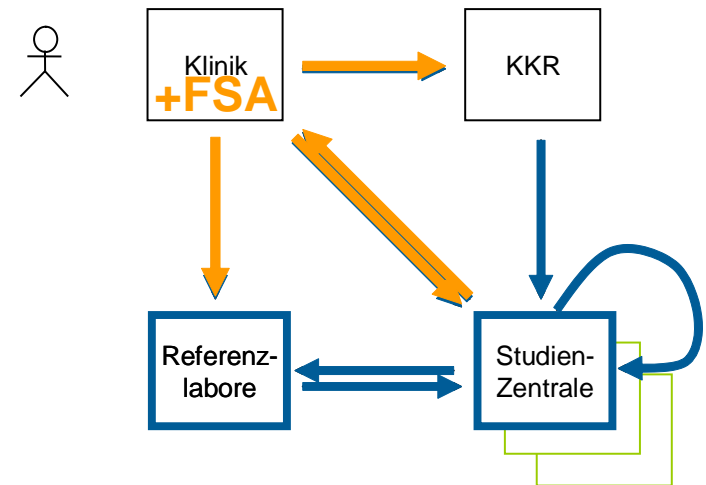
# Qualitätssicherung in Studien

- Verbesserung der Struktur der Studienzentralen
- Kontinuität in Studienzentralen und Referenzeinrichtungen
- Verbesserung der Qualität von teilnehmenden Kliniken
- Einsatz von Forschungs- und Studienassistenten (FSA)
- Wissenstransfer
- AMG-Schulungen

# Qualitätssicherung in Studien

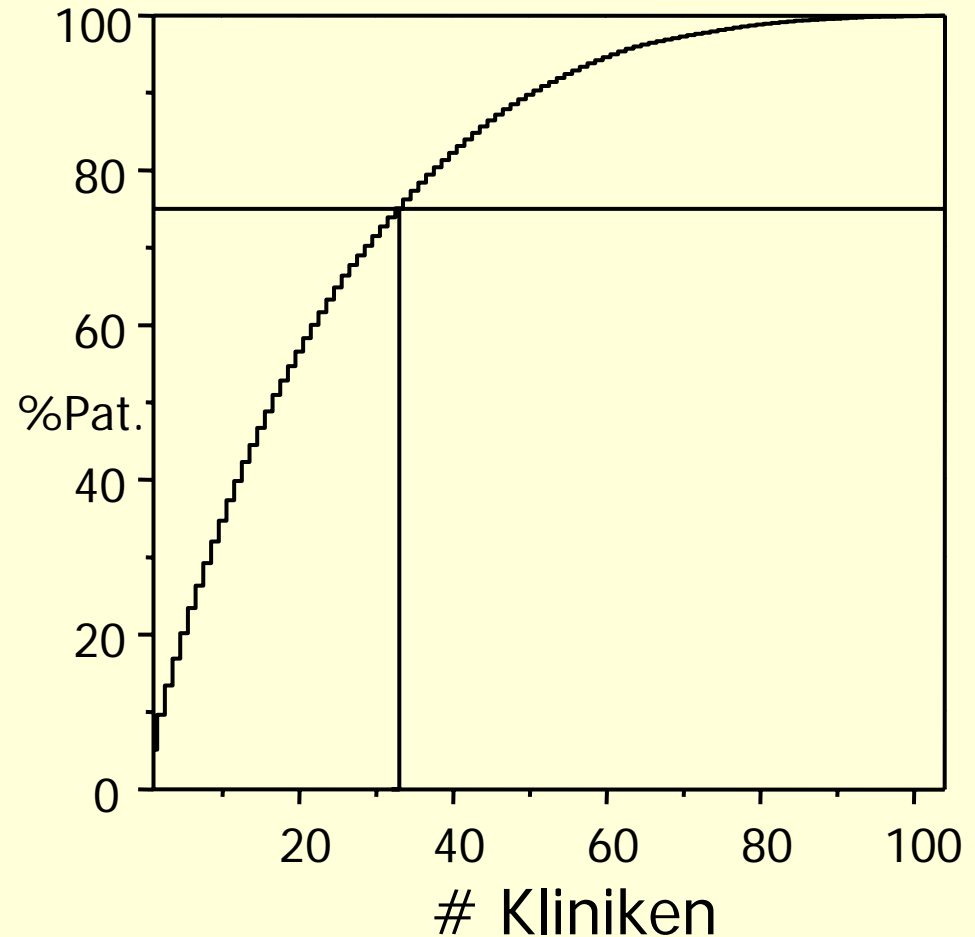
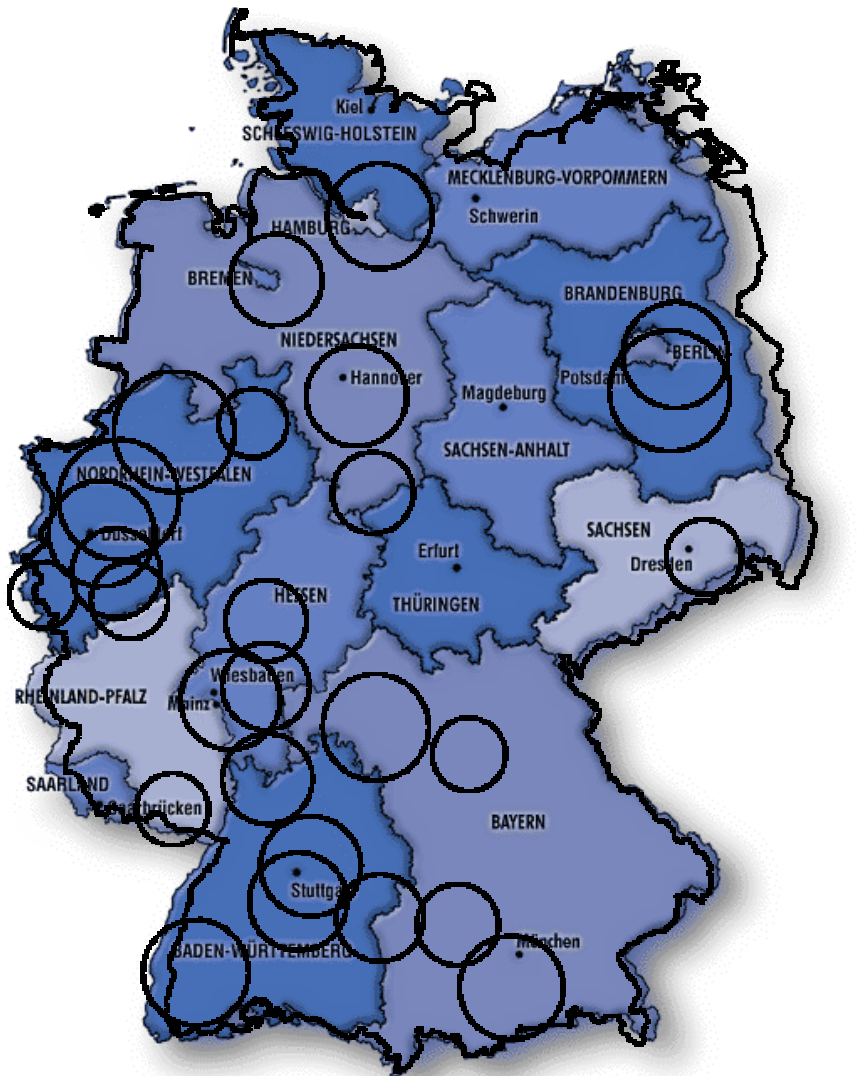
- Verbesserung der Struktur der Studienzentralen
- Kontinuität in Studienzentralen und Referenzeinrichtungen
- Verbesserung der Qualität von teilnehmenden Kliniken
- Einsatz von Forschungs- und Studienassistenten (FSA)
- Wissenstransfer

## Verbesserung Arbeitsabläufe

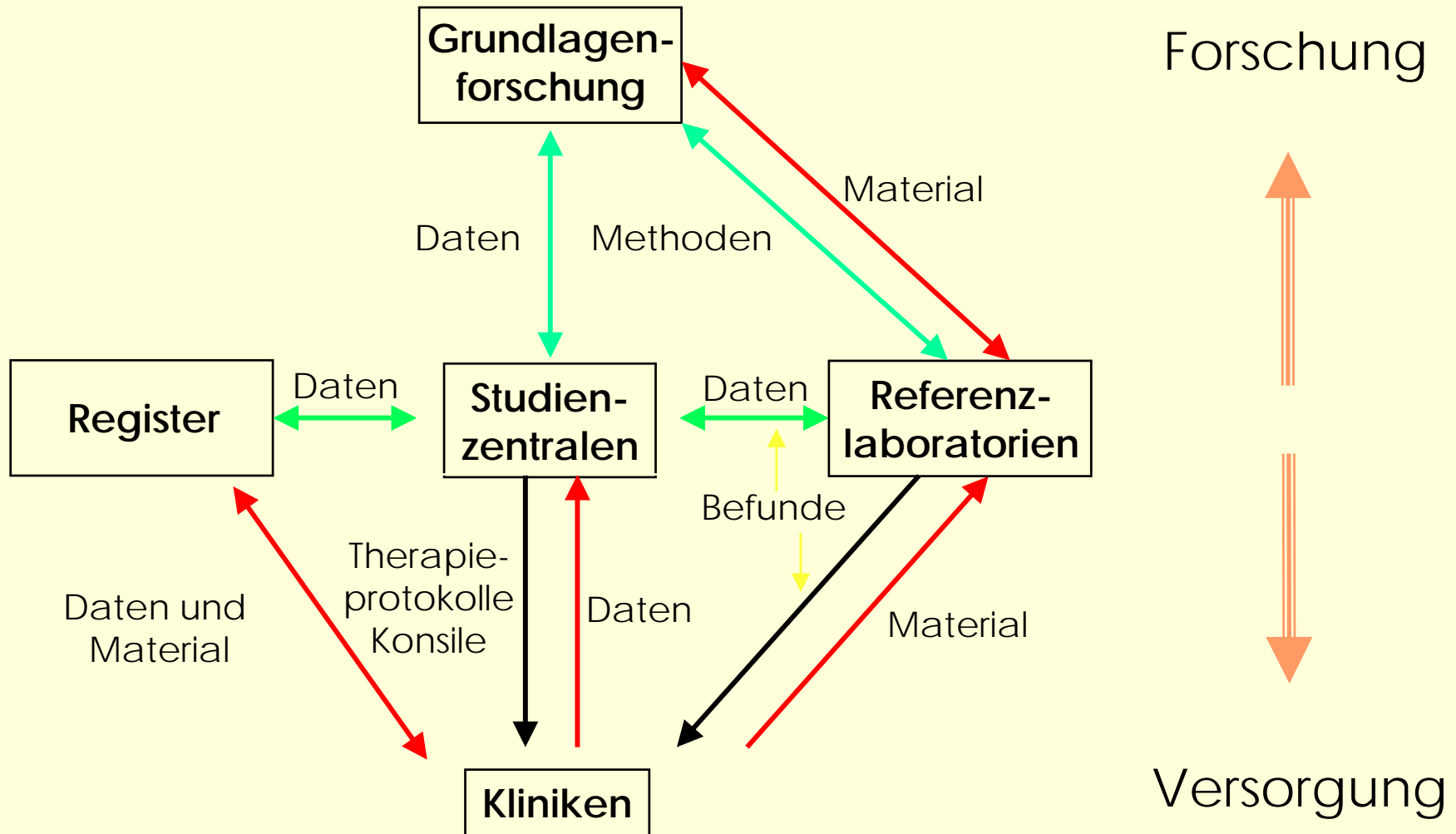


# Forschungs- und Studienassistenten

## Konzeption: FSA-Einsatz



# Kooperationsstrukturen in der Kinderonkologie



Rote Pfeile zeigen Verbesserungen durch FSA Tätigkeit

# FSA Tätigkeitsprofil

- Unterstützung bei der Durchführung klinischer Studien
- Laborlogistik
  - Gewinnung, Konservierung von Material
  - Logistik
- Dokumentation
  - Termingerechte Erhebung der Studiendaten,
  - auch für Nachsorge und Lebensqualitätsmessung
  - Kommunikation bez. Material- Befund- und Dokumentation zwischen Kliniken, Referenzlaboratorien- u. anderen



# Spezifische „Schulung“

- Informationsveranstaltungen (n=14)
  - Referenten der spezifischen TOS
  - Referenten: Medizin, Dokumentation, Statistik, Organisation
  - externe Fortbildungen
- Praktischer Einsatz
  - Einarbeitung vor Ort
  - Etablierung im Arbeitsfluss
  - Kritische Beurteilung der Prozesse

Tests

Befragung  
örtlicher  
Einsatzleiter

Über-  
prüfung

Zertifikat „Forschungs- und Studienassistent  
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“

# Bisherige Erfahrungen

- Verbesserung der Therapie-Dokumentation
  - Mit FSA
    - 1999 214 Tage
    - 2004 125 Tage
- Verbesserung der Vollständigkeit von Therapie-/Toxizitätsdokumentation
  - Verdoppelt
- Kontinuierliche Einlagerung von Biomaterialien
  - Z.B. Nephroblastome

# Qualitätssicherung in Studien

- Verbesserung der Struktur der Studienzentralen
- Kontinuität in Studienzentralen und Referenzeinrichtungen
- Verbesserung der Qualität von teilnehmenden Kliniken
- Einsatz von Forschungs- und Studienassistenten (FSA)
- Wissenstransfer
- Förderung internen Wissenstransfers
- Informationstransfer an Öffentlichkeit u.a. durch Aufbau Kinderkrebs- Informationsportal
- Vertikalen Vernetzung durch Informationen für Eltern, Patienten, Ärzte

Ein Projekt der

Gefördert vom

