

# Neue Aufgaben erfordern größere Studienzentrale

Die österreichische Studiengesellschaft für Brust- und Darmkrebsforschung ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group) führt derzeit acht klinische Studien mit teilweise sehr großen Patientenzahlen durch, zwei weitere mit einer Beteiligung von mehr als 3000 Patientinnen werden eben vorbereitet. Diese Studien werden wesentliche Erkenntnisse für die Behandlung von Mammakarzinomen und Kolorektalen Karzinomen bringen. Angesichts der enorm gestiegenen Anforderungen hat die ABCSG den Mitarbeiterstand in den letzten fünf Jahren auf 32 verdoppelt. Kein Wunder, dass der Platz für das erfolgreiche Team allmählich zu eng wurde. Deshalb hat sich die ABCSG entschlossen, eine neue Studienzentrale zu beziehen.

In den neuen Räumlichkeiten in der Boltzmanngasse 24-26, 1090 Wien, laufen die Fäden für die umfangreichen Vorbereitungen und die eigentlichen Forschungsarbeiten zusammen. Die Koordination ist im Hinblick auf den optimalen Studienerfolg und die bestmögliche Betreuung der PatientInnen von großer Bedeutung.

## **Klinische Studien der Phase III**

Die ABCSG beschäftigt sich vornehmlich mit der Durchführung von Studien der Phase III. Dieser dritte Prüfungsabschnitt (von insgesamt vier) gilt dem Nachweis der Wirksamkeit einer neuen Therapiemethode oder des neuen Medikamentes bzw. der darin enthaltenen Wirkstoffe sowie der Dokumentation ihrer Nebenwirkungen. In einem Vergleich mit herkömmlichen Behandlungen muss das neue Arzneimittel bzw. Verfahren den bewährten Therapien überlegen oder bei gleicher Wirkung zumindest einfacher anwendbar oder besser verträglich sein. Der Vergleich erfolgt "randomisiert": Das bedeutet, dass die Patienten nach dem Zufallsprinzip auf zwei Gruppen verteilt werden, von denen die eine die neue Therapie erhält und die andere eine bereits etablierte. Um statistisch aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, benötigt man für Phase III-Studien oft mehrere Hundert oder Tausend Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Studien dieser Größenordnung werden multizentrisch also gleichzeitig an mehreren Kliniken/Zentren durchgeführt.

## **Planung und Information**

Die Studienzentrale sorgt für die wissenschaftliche Planung und Durchführung dieser klinischen Studien und erstellt alle nötigen Studiendokumente.

Während der Studien müssen die Patientendaten in den einzelnen Prüfzentren regelmäßig kontrolliert werden. Es muss auch sichergestellt sein, dass die Untersuchungen dem vorher erstellten Protokoll entsprechen. Die Validierung der erhobenen Studiendaten wird durch 14 klinische Monitore und Studienkoordinatoren der ABCSG, welche die Prüfärzte betreuen und beraten, sichergestellt.

## **Datenmanagement**

Wesentlich dafür, dass der gesamte Studienverlauf nachvollziehbar bleibt, ist das Management der anfallenden Daten. Die Studienzentrale ist für die Eingabe und Pflege der studienspezifischen Datenbanken verantwortlich. Regelmäßig werden Plausibilitätschecks durchgeführt und Datenmängellisten oder Datennachfragen (queries) erstellt, um permanent die Validität der Daten zu gewährleisten. Gearbeitet wird ausschließlich mit den neuesten

Computerprogrammen, wobei einige speziell für die Durchführung von klinischen Studien konzipiert wurden. Mit diesen Programmen wird vor allem auch der Datenschutz sichergestellt und nur pseudonymisierte Patientendaten verarbeitet.

### **Statistische Auswertung**

Zwei Statistiker sorgen in der Studienzentrale für entsprechende Zwischen- und Endanalysen der Studien. Häufig wird eine Zwischenauswertung vorgenommen, wenn die Hälfte der vorgesehenen Patientenzahl erreicht ist. Dabei wird überprüft, ob der Unterschied bereits in diesem Stadium signifikant ist und die Studie abgebrochen werden muss. Die statistische Auswertung aller im Studienprotokoll definierten Ziele dauert je nach Datenmenge bis zu drei Wochen.

### **Interne und externe Kommunikation**

Eine wesentliche Aufgabe der ABCSG ist die Information. Seit mehreren Jahren veranstaltet die ABCSG jährliche Tagungen, die der Präsentation laufender und zukünftiger Studienprojekte, dem wissenschaftlichen Austausch und der akademischen Fortbildung dienen. In Pressegesprächen zu aktuellen Studienergebnissen informiert die ABCSG die breite Öffentlichkeit über neue Therapieentwicklungen. Die Internetseite [www.abcsq.at](http://www.abcsq.at) dient in einem passwortgeschützten Bereich der Kommunikation unter den 500 ABCSG-Prüfärzten, sie wird aber auch als Informationsplattform für Patienten genutzt. Informationsbroschüren über klinische Studien und neue Therapien werden gleichfalls von der Studienzentrale erstellt und in Kooperation mit niedergelassenen Ärzten an Patienten weitergegeben. Diese Strategie hat sich bewährt, die Bereitschaft von Patienten, an einer Studie der ABCSG teilzunehmen, steigt an. Sichtbarer Beweis: Im Frühjahr wird die ABCSG die Rekordzahl von 15.000 Studienteilnehmern erreichen.

### **Fortbildung: [abcsq.academy](http://abcsq.academy)**

Die ABCSG sieht in der Ausbildung wissenschaftlicher Mitarbeiter neben der klinischen Forschung einen zweiten wichtigen Auftrag. Sie hat deshalb im November 2005 die *abcsq.academy* gegründet, die sich verstärkt um die Aus- und Weiterbildung von Prüfärzten, Study Nurses, Monitore und Projektmanager innerhalb der ABCSG kümmert, denen methodisches und praktisches Wissen für die Durchführung von klinischen Studien vermittelt wird. Einen praxisnahen Schwerpunkt stellen die Abläufe rund um Inspektionen und Audits dar, um den Prüfarzt und sein Studienteam am Zentrum mit einer derartigen Situation vertraut zu machen. In eigenen Workshops werden relevante Themen der klinischen Forschungsarbeit behandelt sowie neue Therapiekonzepte oder auch praxisorientierte Anleitungen für das Verfassen von wissenschaftlichen Publikationen erarbeitet.