

DGGF AG Clinical Operations diskutiert Site-Selection und Rekrutierungs- Praktiken: Wie macht ihr's?

Am 28.2.2014 beschäftigte sich die Arbeitsgruppe GCP - Clinical Operations der Deutschen Gesellschaft für Gute Forschungspraxis (DGGF) unter der Leitung von Christiane Hartlieb in Mannheim mit Vorgehensweisen bei der Auswahl geeigneter Prüfstellen für die Durchführung klinischer Prüfungen. Neben zahlreichen freiberuflich Tätigen nahmen Studienmanager und CRAs von Sponsoren, CROs und Kompetenzzentren an dem Austausch im World-Café-Format teil. Die Anzahl der Teilnehmer (n= 35) zeigte das große Interesse an diesem Themenfeld.

Die Methode

Die Veranstaltung fand wieder im World-Café-Format statt und wurde von Dipl.-Psych. Petra Kammerer konzipiert und moderiert. Das World-Café – entwickelt von den US-amerikanischen Unternehmensberatern Brown und Isaacs – ist eine wirksame Workshop-Methode, die die Teilnehmer intensiv ins Gespräch bringt. Die Gespräche haben das Ziel, gemeinsames Wissen und unterschiedliche Sichtweisen der Gruppe sichtbar zu machen, um so neue Perspektiven, Denkweisen und Handlungsoptionen zu entwickeln. Die Teilnehmer sitzen dabei an Tischen im Raum verteilt mit 6-8 Personen. Aus ihrer Mitte wählt jede Tischrunde einen „Gastgeber“, der als Moderator auf den roten Faden achtet und die wichtigsten Erkenntnisse dokumentiert. Im Verlauf werden zwei oder drei unterschiedliche Fragen in aufeinander folgenden Gesprächsrunden von 15 bis 30 Minuten an allen Tischen bearbeitet. Zwischen den Gesprächsrunden mischen sich die Gruppen neu. Nur die Gastgeber bleiben die ganze Zeit über an einem Tisch: Sie begrüßen neue Gäste, resümieren kurz das vorhergehende Gespräch und bringen den Dialog erneut in Gang. Ein World-Café schließt mit einer Reflexionsphase ab.

Die Ergebnisse

Im Vorfeld des World-Cafés wurden die Fragen identifiziert, die zum Dialog an den Tischen einladen. Schon die Vorbesprechung mit einer erfahrenen CRA und einer Studienkoordinatorin aus einer Prüfstelle im Vorfeld zeigte das breite Spektrum an unterschiedlichen Vorgehensweisen von Sponsoren und CROs auf. Und es wurde auch

deutlich, dass die Ansprüche von Sponsoren und die Realität an den Prüfstellen weit voneinander abweichen.

Für die Gespräche an den Tischen wurden fünf Fragestellungen ausgewählt. Die Fragen mit ausgewählten Ergebnissen sind im Folgenden dargestellt:

Das Patientenpotenzial: Wie groß ist es tatsächlich?

- *Sponsoren verlangen zunehmend retrospektive Patientendaten von den Prüfstellen und verlassen sich nicht mehr auf eine Zusage des Prüfers.*
- *Die Prüfstellen füllen Feasibility-Fragebögen aus, obwohl viele Fragen (z.B. zu Screening-Failures, Patienten/Indikation/Einschlusskriterien/letztes Jahr) gar nicht zuverlässig beantwortet werden können. Die dafür notwendigen Daten und die IT-Kompetenz im Hinblick auf unterstützende Datenbanken ist an vielen Prüfstellen nicht vorhanden.*
- *Die Personalkapazität und die Kompetenzen im Team sind eine wichtige Einflussgröße auf das rekrutierbare Patientenpotenzial.*
- *Eine Idee für das weitere Vorgehen: Abgestuft fragen, wieviel Patienten mit der Personalkapazität behandelt werden können: „maximal“, „mit Sicherheit“ und „minimal“.*

Rekrutierungsstrategien: Wie verwandelt sich das Potenzial an Patienten in Studienteilnehmer?

- *Unabhängig von den Studien scheint die beliebteste Strategie zu sein, Patienten über die eigene Ambulanz/Sprechstunde zu rekrutieren.*
- *Es gibt Rekrutierungsstrategien, die häufig nicht erfolgreich sind (z.B. „Zuweiser“).*
- *Viele Aspekte wurden diskutiert, die bei der Rekrutierung helfen können, aber keine echte Strategie darstellen wie z.B. das Honorar, das Arzt-Patienten-Verhältnis, kompetente Ansprechpartner beim Sponsor, Aufwandsentschädigungen für die teilnehmenden Patienten).*

Vorbereitung: Wie bereiten sich CRAs und Studienmanager idealerweise auf einen Pre-Study Visit vor?

- *Eine wichtige Informationsquelle über die Prüfstelle kann der Qualitätsbericht des Krankenhauses sein.*
- *Relevant: eine selbst erstellte Liste der „Knackpunkte“ der Studie, z. B. im Design, Hürden für die Teilnahme etc.*
- *Das Vorwissen über die Prüfstellen (Fragebogen, Audits etc.) wird kaum zur Vorbereitung genutzt.*
- *Eine Präsentation über die Substanz und das Studiendesign dient der Wissensvermittlung, führt jedoch nicht zu Informationen über die Einschätzung der Leistungsfähigkeit der Prüfstelle!*
- *Der Sponsor kann durch ein geeignetes Training die Vorbereitung des CRA unterstützen.*

Das Gespräch mit dem Prüfer: Soft Skills, die das Gespräch aufschlussreich machen

- *Fragen haben unterschiedliche Qualität: jede Frage beinhaltet spezifische Vorannahmen, führt zu einem anderen Denkvorgang und damit auch zu einer anderen Antwort:*
 - *Gibt es Einschlusskriterien, die für Sie ein Problem sind?*
 - *Welche Einschlusskriterien halten Sie für ein Problem?*
 - *Welches der folgenden Kriterien erfüllen die meisten Ihrer Patienten nicht? (Reihenfolge bilden lassen)*
- *Viele beliebte Fragen helfen nicht weiter für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit der Prüfstelle für einen speziellen Prüfplan, z. B. Frage nach Konkurrenzstudien*
- *Bedenken werden oft überhört, z.B. „Das ist aber eine geringe Dosierung“ oder es wird nicht darauf eingegangen, z. B. „Das hat die Ethik-Kommission aber befürwortet“*
- *Wichtig: das eigene Gesprächsziel zu kennen, z.B.*
 - *Lösungen des Prüfers für die Knackpunkte hören*
 - *Ideen für Amendments sammeln*

Das Vorgehen: Welche Fragen sind wirklich wichtig, um eine Entscheidung über die Teilnahme einer Prüfstelle zu treffen? Welche Informationen sind für den Prüfer relevant?

- *Harte Fakten, z.B. Kühlschrank vorhanden, sagen wenig über die tatsächliche Leistungsfähigkeit einer Prüfstelle aus.*
- *In der Mehrzahl der Fragebögen werden unterschiedliche Ziele verfolgt (Abfrage von harten Fakten, Umsetzungsplanung)*
- *Ein Vorgehen beim Pre-Study-Besuch, das Interesse an einer Studienteilnahme weckt, unterscheidet sich von einem Vorgehen, das die Leistungsfähigkeit der Prüfstelle im Hinblick auf einen spezifischen Prüfplan untersucht.*
- *Als Einflussfaktoren auf die Rekrutierung wurden neben der Zeit auch Kernkompetenzen des Personals als relevant erachtet (z.B. Technikaffinität)*
- *Der Prüfplan sollte in Einzelprozesse, z.B. Screening etc. heruntergebrochen werden. Konkrete Ansprechpartner, die für Einzelprozesse verantwortlich sind, sind zu benennen.*

Wie geht's weiter?

In der Veranstaltung ist es gelungen, einen Überblick über die Erfahrungen mit der Auswahl der Prüfstellen zu gewinnen. Neben zahlreichen Ideen, wurde aber auch deutlich: es gibt weiterhin Bedarf an Austausch zu Vorgehensweisen und geeigneten Hilfsmitteln. Es ist geplant, die Diskussion in der Arbeitsgruppe fortzusetzen.

Kompetenz in der klinischen Forschungspraxis:

Dipl.-Psych. Petra Kammerer
Hubertusstr. 7
12163 Berlin

T +49 (0) 30 462 4994

kammerer@klifo-praxis.de

<http://www.klifo-praxis.de/>