

## **Nur mit einer adäquaten Planung kann eine medizinische Studie erfolgreich abgeschlossen werden!**

Bei der Planung nehmen medizinische Anforderungen einen bedeutsamen Stellenwert ein. Wir geben Ihnen hierbei für Ihre Studie viele Impulse und wenden unsere langjährige klinische Erfahrung gezielt an. Dabei beachten wir alle erforderlichen statistischen und datenverarbeitungstechnischen Belange, so dass ein optimaler Studienablauf vorgegeben ist. Wichtig ist, dass durch die Studienkonzeption auch die eigentliche Intention der Studie herausgearbeitet wird, während Redundanzen konsequent vermieden werden. Wir legen den Schwerpunkt auf diesen Aspekt und beraten Sie auch bezüglich der Auswahl geeigneter Parameter.

Es hat sich bewährt, die Planungen im Team durchzuführen, so dass wir gerne die Studienkonzeption mit dem Sponsor und/oder dem Principal Investigator in gemeinsamen Treffen besprechen und festlegen. Durch effektives Arbeiten kann der Studienaufbau und die zu erhebenden Parameter in überschaubarer Zeit festgelegt werden.

### **Hierbei sind u.a. folgende Aspekte zu planen:**

- Festlegen der zeitlichen Abläufe - Timelines
- Definition von Endpunkten (primäre/sekundäre Endpunkte)
- Entwerfen des Studienprotokolls bzw. Beobachtungsplans
- Erstellung der Patientenaufklärung und -einwilligung
- Falls erforderlich - Fallzahlbestimmung
- Planung von Einreichungen bei den Ethikkommissionen
- Administrative Aufgaben
- Konzeption der Dokumentationsbögen - CRF's (entweder in Form von konventionellen Papier-CRF's oder einer elektronischen Datenbank)
- Finden von adäquaten Studienzentren
- Vertragliches mit den Studienärzten und Koordination
- Honorierungen der Studienärzte / Abrechnungsmodalitäten
- Planung des Monitorings und Terminierung der Visiten der CRA

Die Auflistung aus Teilbereichen der Arbeitsfelder zeigt, wie arbeitsintensiv die Planungsphase ist. Es müssen sehr viele Aspekte bedacht werden, bevor die Studie erfolgreich umgesetzt werden kann. Je nach Absprache übernehmen wir hierbei Einzelleistungen oder das gesamte Projektmanagement.



