

Inhaus-Seminar
Effizienz in klinischen Studien Phase II – IV
Optimierung bei Sponsor / CRO und Prüfzentrum

Erfolgsfaktoren in klinischen Studien

- Faktoren für erfolgreichen Studienabschluss:
Prüfplan, richtige Prüfzentren / Prüfärzte, motivierte Studienpatienten, Monitoring / valide Daten
- Prüfplan: Feasability-Analyse und Studien-Vor-Check bei CRO / Prüfstelle
- Erfolgsfaktor: Prüfarzt und Studienteam
 - Substantielle Änderungen (EN CT1, Rev. 3 vom 30.03.2010)
 - Wechsel bei Prüfern, neue Prüfzentren, Änderungen im Prüfplan, in Zeitplanung

Rekrutierung von Studienpatienten – ein „Flaschenhals“

- Selektion der richtigen Teilnehmer: Strategien
- Kernbereich: Aufklärung und Einholen der Einwilligung
 - Einwilligung bei besonderen Personengruppen
(z.B. Minderjährige, Notfallpatienten, Nichteinwilligungsfähige)
- Motivation von Studienpatienten
- Screening-Failures

Projektmanagement und Trouble Shooting / Aktionsplan

- Rekrutierungsprobleme: was tun wenn es brennt?
- Steuerungsinstrumente bei Sponsor / CRO bei mangelhafter Rekrutierung:
 - Aktionsplan

Projektmanagement und Kostenaspekte

- Ressourcenplanung, Kostenplan, Zeitverzögerung (Zeit = Geld)
- Stellschrauben bzgl. Studienkosten
- Berechnen von Prüferhonoraren

Kontakt und Termine

Dr. Eberhardt • Clinical-Research, München
E-Mail: reb@eberhardt-clinical-research.de
www.eberhardt-clinical-research.de