



Kontakt:

Dr. Birgit Fath
Kompetenznetz Maligne Lymphome
Klinikum der Universität zu Köln
Joseph-Stelzmann-Str. 9
50924 Köln
Tel.: 02 21/478-74 03
Fax: 02 21/478-74 06
E-Mail: birgit.fath@uk-koeln.de
www.lymphome.de

Impressum:

Kompetenznetz Maligne Lymphome
Joseph-Stelzmann-Str. 9, 50924 Köln
Tel.: 02 21/478-74 00, Fax: 02 21/478-74 06
www.lymphome.de

Das Dokumentationsprojekt wird gefördert von:

Gefördert vom



Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung e.V.



Dokumentationsprojekt

Unterstützung von Studienzentren bei der Studiendokumentation

Wenn Patienten im Rahmen einer klinischen Studien mit zum Teil neuen Therapie-Strategien behandelt werden, müssen zahlreiche klinische Daten regelmäßig erhoben und dokumentiert werden. Diese engmaschige Kontrolle dient einerseits dem individuellen Patienten, der eine qualitätsgesicherte Behandlung auf dem neuesten Stand des Wissens erhält. Andererseits können Wissenschaftler anhand der zusammengefassten Daten vieler Patienten die Wirksamkeit verschiedener Therapiekonzepte miteinander vergleichen und dadurch zu wissenschaftlich belegten Aussagen zugunsten des einen oder des anderen Therapiekonzeptes gelangen. Auf diesem Wege konnten durch die Studien der KML-Studiengruppen bereits internationale Therapiestandards verbessert werden.

Ein Ziel des Kompetenznetzes Maligne Lymphome (KML) ist der Aufbau von Strukturen, die den deutschen Lymphom- und Leukämie-Studiengruppen die qualitätsgesicherte Durchführung akademischer, drittmittelgeförderter Studien erleichtern und dazu beitragen, viele Patienten in diese Studien einzubinden. Damit möglichst viele Kliniken und Schwerpunktpraxen mit ihren Patienten an klinischen Studien teilnehmen können, wurde 2001 das „Dokumentationsprojekt“ gegründet. Im Rahmen dieses Projektes unterstützen „Reisedokumentare“ die Studienzentren vor Ort bei der aufwändigen Studiendokumentation.

Leistungen

- ▶ Regelmäßige Dokumentation im Studienzentrum für Studien der Lymphom- und Leukämie-Studiengruppen - für Drittmittel-finanzierte Studien kostenfrei
- ▶ Kurzfristige ad-hoc-Dokumentationen, z.B. zum Datenbankschluss
- ▶ Studienassistenten / Zentrumsmanagement
- ▶ Unterstützung bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Vorteile

▶ Für Patienten

Die Möglichkeit, wohnortnah an einer Studie teilzunehmen steigt, da sich mehr Behandlungszentren an Studien beteiligen.

▶ Für Studienzentren:

- Studienteilnahme wird leichter
- Patientenversorgung wird besser
- Geld, Zeit, Ressourcen werden eingespart
- Qualitative Verbesserung der Studiendurchführung im Zentrum

▶ Für Studiengruppen

- mehr Patienten werden rekrutiert
- verbesserte Datenqualität
- schnellerer Dateneingang
- zeitnahe Identifizierung von Problemen
- schnellere Reaktion möglich
- Zeitersparnis durch weniger Rückfragen
- Zwischenauswertungen sind kurzfristig möglich
- Qualitäts- und Sicherheitsstandards werden erhöht

Was wird von teilnehmenden Zentren erwartet?

- ▶ Teilnahme an mindestens zwei Therapieoptimierungs-Studien (TOS) der KML-Studiengruppen
- ▶ Einschluss von mindestens zehn neuen Patienten pro Jahr
- ▶ Verpflichtung:
 - Ansprechpartner benennen
 - Terminabsprachen ermöglichen
 - Einsicht in patientenbezogene Unterlagen gewähren
 - erforderliche Unterlagen bereitstellen
 - Arbeitsplatz stellen
 - Verfügbarkeit für Rückfragen gewährleisten
 - Verzicht auf Dokumentations-Honorar