

Präambel

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft gehört es zu den vornehmsten Aufgaben der DOG, die augenheilkundliche Forschung und Wissenschaft zu fördern. Dazu gehört die Förderung von Forschern und Forschergruppen und ihrer konkreten Projekte, aber auch die Unterstützung von Institutionen und Organisation, innerhalb derer ophthalmologische Forschung durchgeführt wird. Die Ressourcen, die für augenheilkundliche Forschung zur Verfügung stehen, sind knapp. Daher ist anzustreben, diese Ressourcen so effizient wie möglich einzusetzen. Um forschende Einrichtungen dabei zu unterstützen, gibt die DOG die folgenden Empfehlungen heraus, die als Anhaltspunkte für die Planung und Durchführung von Forschungsprojekten im Auftrage Dritter dienen sollen.

1. Anhaltspunkte für die Kalkulation von Studienbudgets

Den Ausgangspunkt für die Budgetüberlegungen stellt in der Regel das Studienprotokoll dar, in welchem sämtliche geplanten Maßnahmen und Studienleistungen aufgelistet sind, insbesondere die Leistungen, die z.B. pro Visite bzw. Untersuchung zu erbringen sind.

Dieses Leistungsspektrum sollte umfassend analysiert und bewertet werden, wobei folgende Anregungen Beachtung finden sollten:

1.1. EU – Direktive

Zunächst ist bei allen Budgetverhandlungen unbedingt die EU-Direktive „Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation“ (Punkt 3.2.1. Forschung im Auftrag von Unternehmen (Auftragsforschung oder Forschungsdienstleistungen) zu beachten. Sie besagt, dass Leistungen, die öffentliche Institutionen für Dritte, z.B. also für Industrieunternehmen erbringen, generell kostendeckend und mit Gewinnspanne zu kalkulieren sind.

1.2. Höherer Aufwand

In der Regel sind ophthalmologische Untersuchungen und Behandlungen im Rahmen von Studien mit einem erheblich höheren Aufwand verbunden als im sonst üblichen klinischen Alltag. Es sollte daher ermittelt werden, um welchen Faktor der Aufwand für die Studie im Vergleich zu einer üblichen Maßnahme erhöht ist. Dieser Faktor bietet einen Anhaltspunkt, um wie viel höher die jeweilige Vergütung im Vergleich z.B. zu den Sätzen der GOÄ anzusetzen ist.

1.3. Zusätzliches Personal

Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob zusätzliches Personal benötigt wird, z.B. für Studienassistenten oder Studienkoordinatoren. Die entsprechenden Kosten sollten dann berücksichtigt werden.

1.4. Sonstige Kosten

Neben den unmittelbaren Leistungen, also den Studienuntersuchungen am Patienten, sind klinische Studien häufig mit weiterem, nicht unerheblichem Aufwand verbunden, der in die Budgetüberlegungen Eingang finden sollte. Dazu zählen z.B. die Kosten für die Dokumentation im eCRF, das Verarbeiten und Weiterleiten von Daten etwa an Reading Centers etc., Kosten der Medikations-Logistik, die Kosten für die Koordination, Dokumentation und Organisation von Studienvisiten.

In Abhängigkeit vom Einzugsgebiet des Studienzentrums sind in der Budgetplanung Patientenfahrkosten in ausreichender Höhe für die Rekrutierung bedeutsam. Ebenso empfiehlt sich, bei aufwändigen Visiten eine Aufwandsentschädigung für den Patienten

(nach europäischem und nationalem Recht nicht ausgeschlossen) mit dem Sponsor zu kommunizieren.

1.5. Kosten für Audits und Trainingsmaßnahmen während der Studie

Werden Audits vereinbart, so bietet es sich an, für den damit verbundenen Zeitaufwand universitäre Stundensätze anzusetzen. Es empfiehlt sich darüber hinaus, zu vereinbaren, dass Audits mindestens eine Woche vorher angekündigt werden müssen. Bei kürzeren Fristen entsteht sonst u.U. ein erheblicher zusätzlicher Koordinationsaufwand, der möglicherweise durch die vorgeschlagenen Sätze nicht kompensiert werden kann.

Ordnet der Sponsor während laufender Studie zusätzliche Trainingsmaßnahmen für das Studienteam an, so empfiehlt sich ebenfalls das Ansetzen universitärer Stundensätze.

1.6. Kosten für die Studienvorbereitung

Häufig fallen bereits in der Studienvorbereitungsphase erhebliche Kosten an, z.B. weil Personalressourcen bereitgestellt werden müssen (etwa für Zertifizierungen, Erstellung von Lebensläufen und weiteren Dokumenten). Sinnvoll erscheint es in diesen Fällen, dafür eine Studienvorbereitungsgebühr (sog. *set-up fee*) zu berücksichtigen.

1.7. Vorzeitiger Studienabbruch

Da – insbesondere in frühen Phasen der klinischen Prüfung von neuen Pharmaka – das vom Studienzentrum nicht zu beeinflussende Risiko besteht, dass eine klinische Prüfung oder gar die Gesamtentwicklung eines neuen Medikaments abgebrochen werden muss, sollte für diesen Fall eine „*early termination fee*“ vereinbart werden. Die Höhe dieser Pauschalgebühr sollte sich zum einen an den Kosten bemessen, die dem Zentrum für den bisher geleisteten Aufwand und für die Bereitstellung der Ressourcen entstanden sind. Darüber hinaus erscheint es angemessen, eine Kompensation dafür zu vereinbaren, dass die bereitgestellten Ressourcen für die Studie verplant waren und nun nicht kurzfristig für andere Projekte eingesetzt werden können (Opportunitätskosten).

1.8. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Es empfiehlt sich, bereits zu Beginn der Studie zu vereinbaren, wie die Bearbeitung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE), deren Dokumentation, Weiterverfolgung und Beendigung vergütet werden soll, weil der damit verbundene Aufwand in der Regel deutlich höher ist als bei erwartetem Verlauf. Sinnvoll erscheint z.B. die Vereinbarung einer Pauschalsumme, die pro Ereignis gesondert berechnet werden kann.

1.9. Früher Verhandlungsbeginn

Grundsätzlich ist es sinnvoll, so früh wie möglich mit den Gesprächen und Verhandlungen über die Rahmenbedingungen zu beginnen, damit beide Seiten möglichst früh sicher kalkulieren können.

2. Coordinating Investigator (LKP) für multizentrische Studien

Im Falle von multizentrischen Studien ist es empfehlenswert, dass die teilnehmenden Studienzentren möglichst früh den Coordinating Investigator (LKP) erfragen. Dies ist spätestens z.B. nach Durchführung der „Pre-Study-Visit“ bzw. der „Site Selection Visit“ sinnvoll.



Dann sollte umgehend mit dem Auftraggeber vereinbart werden, dass dieser LKP als Ansprechpartner für alle weiteren Gespräche und Verhandlungen im Zusammenhang mit der Studie zur Verfügung steht und gegenüber dem Auftraggeber alle beteiligten Zentren vertritt.

Es erscheint sinnvoll, dass der LKP mit dem Auftraggeber ein für alle Zentren einheitliches patientenbezogenes Studienbudget vereinbart, von dem nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden kann, etwa aufgrund bestimmter Leistungsunterschiede oder zusätzlicher Leistungen, die ein Zentrum zu erbringen hat. Auch unterschiedliche Overhead-Sätze der Zentren können Budgetunterschiede rechtfertigen.

Um es den teilnehmenden Einrichtungen zu erleichtern, sämtlichen Aufwand im Sinne des Punktes 1.2 vollständig zu erfassen, erscheint es sinnvoll, dass der Auftraggeber die geplanten Einzelmaßnahmen vollständig auflistet und für jede dieser Maßnahmen eine spezifische Vergütung vereinbart wird (z.B. anhand von Visitentabellen). Im Vergleich zu einer Vergütung mittels Pauschalen kann so eine deutliche Verbesserung der Planungssicherheit erreicht werden.

3. Unterstützung durch die AG

Bei Bedarf stehen Ihnen die Experten der DOG-Arbeitsgruppe Klinische Studienzentren gerne zur Verfügung.

Erstellt und verabschiedet von der Arbeitsgruppe Klinische Studienzentren (Sprecherin: Prof. Dr. med. Barbara Wilhelm, stellv. Sprecher: Prof. Dr. med. Frank Holz). Tübingen/ Bonn, im September 2012. Unterstützt von der Retinologischen Gesellschaft (Vorsitzender: Prof. Dr. med. Karl Ulrich Bartz-Schmidt). Überarbeitete Fassung 2013.