

# Zusammenarbeit im D- A-CH-Raum am Beispiel einer Studie mit Kindern - so kann es gehen!



Katrin Klebermass-Schrehof

Univ.Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde,  
Abteilung für Neonatologie, Pädiatrische Intensivmedizin und Neuropädiatrie



- Voraussetzung für (inter)nationale Studien in Österreich



## Forschungsservice

### Das Forschungsservice bietet umfassende Informationen und Unterstützung im Bereich Drittmittelakquisition.

Die WissenschaftlerInnen der MedUni Wien erhalten im Forschungsservice alle wichtigen Informationen und fundierte Beratung rund um das Thema nationale, europäische und internationale Programme zur Forschungsförderung. Dies beinhaltet:

- die Auswahl eines passenden Förderprogramms zur Forschungsidee,
- die Beratung zur Antragstellung (Einreichbedingungen, Kostenplanung, etc.),
- Informationen zum internen Ablauf nach Erhalt einer Förderungen,
- die Unterstützung während der Projektdurchführung.

## Das Koordinationszentrum für Klinische Studien (KKS)

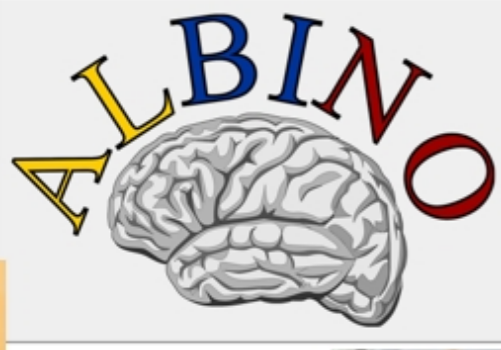
Das im April 2008 von der Medizinischen Universität Wien gegründete Koordinationszentrum für Klinische Studien (KKS) ist eines der ersten Beratungszentren für klinische Forschung in Österreich.

Das Leistungsangebot des KKS umfasst alle Bereiche des Managements klinischer Studien. Die angeführten Teilbereiche können als Einzelleistungen oder in Kombination in Anspruch genommen werden.

- Beratung bei der Planung und Durchführung klinischer Studien
- Monitoring
- Einreichung und Meldung bei Behörden und Ethikkommissionen (Regulatory Affairs)
- Antragstellung auf Versicherung der StudienteilnehmerInnen und PrüferInnen  
Datenmanagement: Erstellung elektronischer Prüfbögen (CRF) und Aufarbeitung der Studiendaten für die Auswertung
- Projektmanagement klinischer Studien

Ein zertifiziertes internes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 und ein Arbeiten nach internen Standard Operating Procedures (SOP) sichert die Einhaltung geltender gesetzlicher Bestimmungen und internationaler Richtlinien.

Das Angebot kann in einem persönlichen Beratungsgespräch auf die jeweiligen Anforderungen abgestimmt werden. Die Kosten werden entsprechend kalkuliert. Für akademische Forschungsvorhaben werden Selbstkostenpreise berechnet.



[OKIDS-Netzwerk](#)

[Monitoring](#)

[Regulatory Affairs](#)

[Projektmanagement](#)

[Datenmanagement](#)

[Medical Writing](#)

[Pharmakovigilanz](#)

[Versicherung](#)

[Beratung](#)

[OKIDS-Netzwerk](#)

[Monitoring](#)

[Regulatory Affairs](#)

[Projektmanagement](#)

[Datenmanagement](#)



## Monitoring

Eines der Hauptangebote des KKS ist das Monitoring von klinischen Studien. Monitoring bezeichnet den Prozess der Qualitätskontrolle in klinischen Prüfungen, und ist gesetzlich vorgeschrieben. Überprüft wird hierbei das Vorgehen nach ICH-GCP (Good Clinical Practice) und dem Prüfplan.

Je nach vereinbarter Monitoring-Tiefe werden neben der korrekten Dokumentation in den Prüfbögen (Source Data Verification) die essentiellen Dokumente, sowie Gebrauch und Lagerung der Studienmedikation überprüft.

Dabei agiert das KKS unabhängig von den klinischen Organisationseinheiten der Medizinischen Universität Wien, um einen "conflict of interest" zu vermeiden.

Monitoring wird als Einzelleistung oder gemeinsam mit dem Projektmanagement vom KKS angeboten. Dieses Service des KKS kann auch von externen Unternehmen genutzt werden.

Für einen unverbindlichen Kostenvoranschlag stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

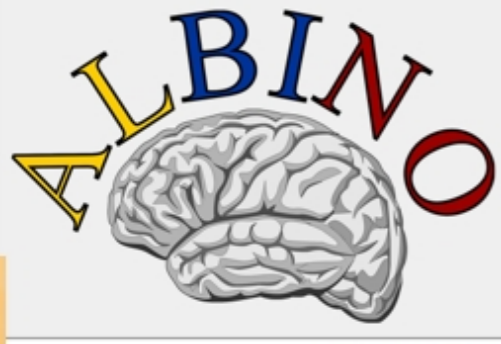
## Regulatory Affairs

### Einreichung bei der AGES Medizinmarktaufsicht/BASG

In Österreich darf eine klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Medizinproduktegesetz (MPG) nur dann durchgeführt werden, wenn sie von der zuständigen Ethikkommission und der zuständigen Behörde (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, vertreten durch die AGES Medizinmarktaufsicht) genehmigt wurde, sowie dem österreichischen AMG bzw. MPG entspricht. Je nach Studiendesign werden unterschiedliche Anforderungen und gesetzliche Rahmenbedingungen geltend. Das KKS stellt Beratung für den behördlichen Genehmigungsprozess zur Verfügung, oder übernimmt nach Vereinbarung den gesamten Einreichungsprozess.

Hierzu zählt auch die Generierung eines EudraCT Formulars, welches für die Einreichung von Studien nach AMG verpflichtend ist.

 [DRUCKEN](#)



## Unsere Leistungen / OKIDS-Netzwerk

- [Beratung](#)
- [OKIDS-Netzwerk](#)
- [Monitoring](#)
- [Regulatory Affairs](#)
- [Projektmanagement](#)
- [Datenmanagement](#)
- [Medical Writing](#)
- [Pharmakovigilanz](#)
- [Versicherung](#)



Im Rahmen der Kinder- und Jugendgesundheitsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF) wurde die Verbesserung von kindgerechten Arzneimitteln als Ziel formuliert.

Das österreichische Studiennetzwerk für Arzneimittel und Therapien "OKIDS" agiert als kompetenter Partner und Serviceleister für Universitäten/ spezialisierte Zentren und die pharmazeutische Industrie und führt durch die Bündelung der Kompetenzen und Ressourcen vermehrt akademische und Industrie-studien mit pädiatrischen Patienten rasch und effizient durch, um damit die notwendige klinische Forschung für Arzneimittelsicherheit zu stärken.

### OKIDS GmbH

Zimmermannplatz 10  
1090 Wien

Tel: +43 1 40470 4990  
Fax: +43 1 40470 64990

[www.okids-net.at](http://www.okids-net.at)



EN

## Übersicht

OKIDS ist ein **Non-Profit-Unternehmen** mit einem österreichweiten Netzwerk an renommierten Kinderzentren, dessen Ziel es ist, mittels klinischer Studien eine **Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen** zu erreichen. Dieses Ziel ist in der Kindergesundheitsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) formuliert und in der Arbeitsgruppe 6 des Kindergesundheitsdialogs umgesetzt.

**OKIDS IST EIN TOCHTERUNTERNEHMEN DER ÖGKI**

**UNSERE LEISTUNGEN**

**UNSER FORSCHUNGSNETZWERK**

**UNSERE STRUKTUR**

[Unsere Mission](#)



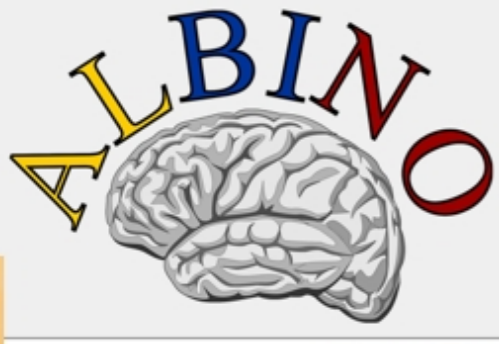
EN



OKIDS ist die **einzige österreichische Institution für Kinderarzneiforschung**, die mit breiter Vernetzung im In- und Ausland die Durchführung von klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen koordiniert.

*Als eine Tochter der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde bieten wir ein in Österreich einzigartiges Koordinierungszentrum für die Erstellung klinischer Studien zur Verbesserung kindergerechter Arzneimittel an. Wir sind eine Non-Profit-Organisation und agieren ausschließlich zum Wohle der Forschung.*

[Mehr erfahren](#)



Helsinki Beurteilen Bewerten Transparenz  
 Qualität Patienten Interesse Autonomie  
 Schutz Garantie Mitglieder Fortschritt  
 Projekte NIS Prüfplan Probanden Genom  
 Patienteninformation Integrität Register  
 Methoden Einreichung Krankenhaus  
 Forschung Publikation Medizin GCP  
 Nutzen/Risiko Studie Ethik Arzneimittel  
 Sitzung Medizinprodukt SUSAR Votum FAQ

**!Bitte beachten Sie Änderungen/Informationen zur COVID-19 bedingten Situation unter der Rubrik News!**

**ethik**kommission  
Medizinische Universität Wien

Übersicht Nachrichten (63) Studien ▾

master 2389a19453 Merge pull request #5 from pro Bump WeasyPrint to 0.39

**1731/2017** Studie zur Prüfung von Allopurinol zur Reduktion eines möglicherweise eingetretenen Gehirnschadens bei Kindern mit Sauerstoff...

Generell Einreichung Beurteilungen Voten Meldungen Nachrichten

Status

Formulare	Version	von	am	Unterschiede	Amendment
	32	Frau Katrin Klebermass-Schrehof	12.08.2021, 21:35 Uhr	<a href="#">Unterschiede zur Vorversion</a>	Amendment <a href="#">Als PDF herunterladen</a> <a href="#">Export</a>

**Eingereicht von** Frau Katrin Klebermass-Schrehof [ändern](#)

**Sicherheitsmeldungsersteller** Frau Katrin Klebermass-Schrehof [ändern](#)

**Antragsteller** Frau Katrin Klebermass-Schrehof (Abteilung für Neonatologie, pädiatrische Intensivmedizin und Neuropädiatrie, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Wien)

**Sponsor** Herr Apl. Prof. Dr. Axel Franz (Universitätskrankenhaus Tübingen, Zentrum für pädiatrische klinische Studien)

**Rechnungsempfänger** wie Sponsor

**Hauptprüfer** Frau Assoz.Prof.PD Dr. Katrin Klebermass-Schrehof (Medizinische Universität Wien, Abteilung für Neonatologie)

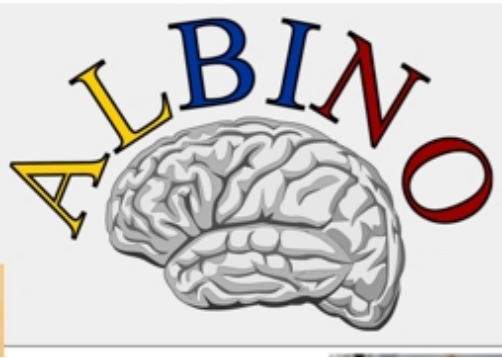
**Phase** Aktiv

**Typ** AMG(multizentrisch, Leit-Ethikkommission), Minderjährige

**Kategorien** Klinische Pharmakologie (KIPh), Intensivmedizin (Intensiv), Pädiatrie (Päd)

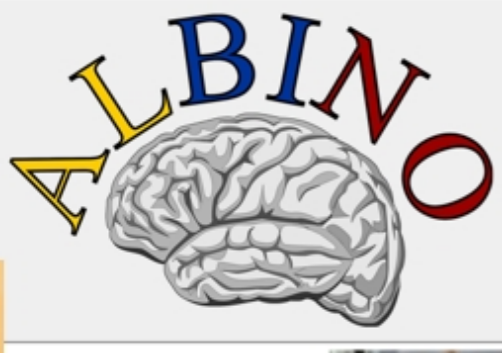
**Ethikkommission** Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien

**Sitzungen** 10.10.2017 Oktober 2017 Sitzung



Wie kam ich persönlich bzw. die MedUniWien zur ALBINO Studie

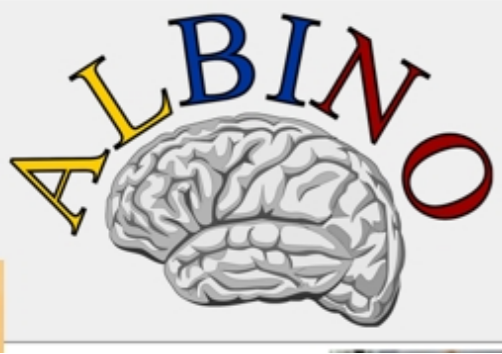
- Fachkenntnis im Bereich aEEG (=Biomarker Workpackage)
- Mitglied des Consortiums als Workpackage leader, und „national coordinator“ für Österreich



## Bezüglich ALBINO-Studie 2 Vorteile als Teilnehmerland Österreich

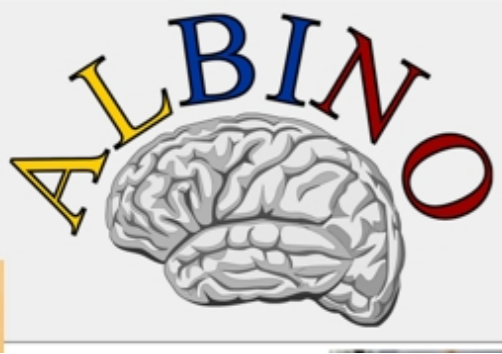
- kleines Land, einfachere Koordination
- „nur“ Teilnehmer bzw. Mitorganisator nicht zentrale Studienkoordination
- sehr professionelle zentrale Studienkoordination über CPCS (Center for Pediatric Clinical Studies) Tübingen





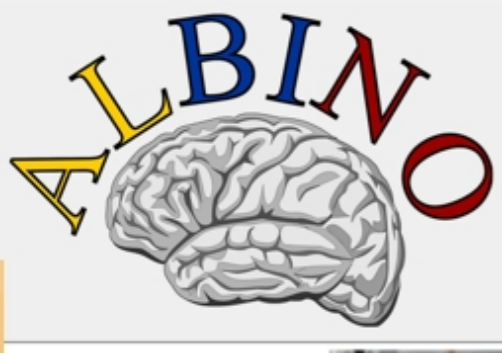
Aufgaben eines „national coordinators“ (aus Erfahrung für Österreich) gemeinsam mit dem „national monitor“ (KKS Wien)

- Umsetzung der Studie im eigenen Land
  - Information/Rekrutierung von teilnehmenden Zentren
  - Ethikeinreichung (für alle Zentren), Einreichung AGES (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit)
  - Verteilung der Studienunterlagen,
  - Informationen (Materialien, Schulung, Öffentlichkeitsarbeit)
  - Initiierung bzw. Unterstützung dabei
  - regelmäßige Studientreffen
  - Unterstützung bei Fragen/Problemen
  - regelmäßiges Überarbeiten aller notwendigen Unterlagen



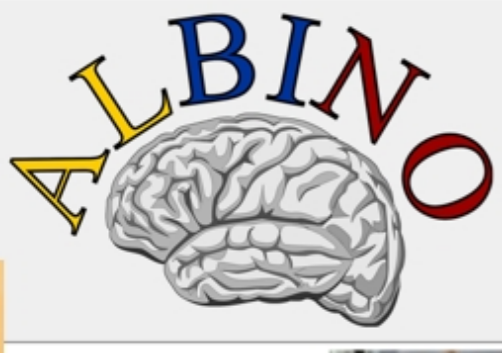
## Was macht die Zusammenarbeit einfach? ... am Beispiel ALBINO Studie

- gleiche Sprache wie das Studienkoordinationszentrum
- zentrale Koordination - Formulare (können als Vorlage für das eigene Land verwendet werden)
- regelmäßige Absprachen/Besprechungen/Updates
- Ressourcenverteilung (national/zentrale Koordination)



## Was macht die Zusammenarbeit schwierig? ... am Beispiel ALBINO Studie

- unterschiedliche gesetzliche Vorgaben (EU/Nicht-EU, aber auch innerhalb der EU-Länder), somit muss nahezu jedes Formular neu ausgefüllt/umgearbeitet werden
- zentrale Koordination - wer kümmert sich um was? was kann die zentrale Koordination machen, was muss auf nationaler Ebene passieren?
- Ressourcenverteilung (im eigene Team - study nurses?, Forschungsservice/Europabüro, KKS, aber auch international)



## Probleme speziell in Österreich? ... am Beispiel ALBINO Studie

- KKS und Anstellung einer „study nurse“ benötigt zusätzliche finanzielle Ressourcen
- „overheads“ für Nutzung der Infrastruktur/Räumlichkeiten
- unterschiedliche Vorgaben in unterschiedlichen Bundesländern - Einreichungen in jedem Bundesland bzw. jeder Ethikkommission notwendig; offiziell gibt es eine Leit-Ethikkommission (aber auch hier oft Umarbeitungen notwendig)



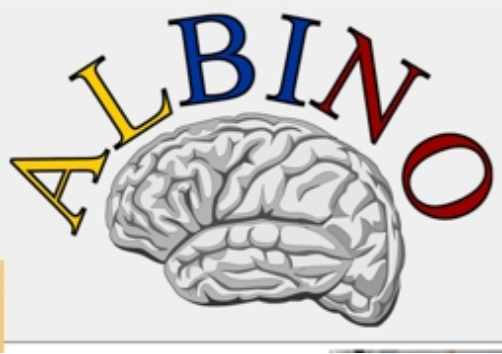
## Vorteile speziell in Österreich? ... am Beispiel ALBINO Studie

- Ethikkommissionsentscheidung nach Gutachten mit dann persönlicher Einladung/Anwesenheit des „national coordinators“, gute Diskussion der Studie vor der Entscheidung - erstmals Erlaubnis eines „deferred consent“ bei einer klinischen Studie bei Neugeborenen
- an den Universitäten gibt es Forschungsservice/Unterstützung/Erfahrung mit der Umsetzung nationaler und internationaler Studien
- kleines Land, „man kennt sich untereinander“, dadurch bessere/einfachere Kooperation
- gemeinsame Schulungen/Treffen einfacher zu organisieren



Eigene Erfahrung: Unterschiede „national coordinator“ zu „workpackage leader“ (zuständig für Workpackage Biomarker aEEG)

- nationale Belange einfacher zu organisieren/koordinieren (sprachlich, persönliche Ebene etc.)
- Koordination eines „tasks/workpackages“ über den gesamten Studienraum einer großen Multicenterstudie viel zeitaufwendiger, viel mehr unterschiedliche Bürokratien zu berücksichtigen, Datenübertragungen aus sehr unterschiedlichen Systemen schwierig zusammenzuführen,
- gemeinsame Schulungen/Treffen bezüglich eines „tasks“ schwieriger zu organisieren
- große Datenmengen zu sammeln und zu koordinieren schwieriger als angenommen



Zusammenarbeit im D-A-CH Raum besonders sinnvoll!

- gemeinsame Sprache
- ähnliche finanzielle Hintergründe
- ähnliche medizinische Arbeitsweise und auch „Ergebnisse“ (Outcomes)
- Raum gerade noch „übersichtlich“ (im Gegensatz zu multinationalen, oder sogar internationalen Multicenterstudien)



## Tipps für die Zusammenarbeit - am Beispiel der ALBINO Studie

- Kontaktpersonen kennen, niederschwellige Kontaktaufnahme anbieten und auch selber in Anspruch nehmen
- regelmäßige Studientreffen/Koordinationsbesprechungen
- zentrale Koordinationsstelle mit Ressourcen und Erfahrung extrem hilfreich!
- insgesamt professionelle Unterstützung (KKS (Koordinationszentrum Klinische Studien) sehr hilfreich





Danke für die Aufmerksamkeit

**Fragen?**

[katrin.klebermass-schrehof@medunwien.ac.at](mailto:katrin.klebermass-schrehof@medunwien.ac.at)