

# Praktische Doings bei der Studienplanung und -durchführung

Webinar des SVDGV

Till Gladow 18. Mai 2021

#### Inhalt

#### d d d

#### Leitfragen des Vortrags

Wie plane ich eine Evaluationsstudie zeitlich?

Wie binde ich eine Studienzentrum an?

Wie setze ich Verträge auf?

Was heißt es einen Ethikantrag zu stellen?

Wie vergüte ich eine Studie?

Wie kann eine Technologieintegration ins Studiendesigns aussehen?

# dmac is the digital health think tank of an internationally leading healthcare ecosystem



Medical Valley European Metropolitan Region Nuremberg



18. Mai 2021

# dmac is a joint venture of Medical Valley EMN and Fraunhofer IIS and builds on both partners' complementary strengths



#### Core Partners

#### **Network**

Internationally leading innovation ecosystem in the area of healthcare management.

#### **Digital Health Expertise**

Think tank and service provider for digital healthcare manufacturers.

#### **Technology**

Application-oriented research institute and a global leader in microelectronic and information technology system solutions and services.



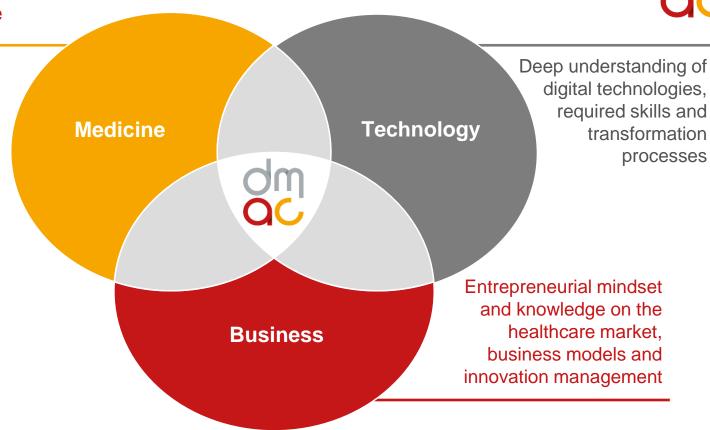
dmac combines expertise from medicine, business and technology for a holistic view on healthcare



Areas of Expertise

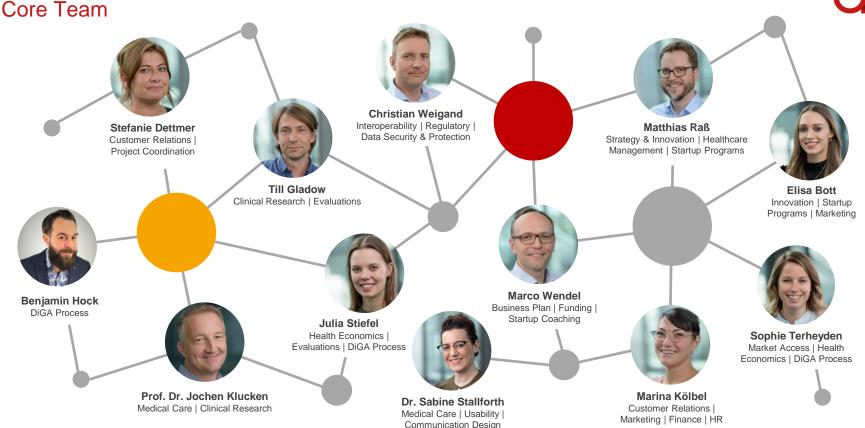
Focus on the wellbeing of the patient and experience in medical care and clinical research

18. Mai 2021



## Our key asset is a multidisciplinary team of digital health enthusiasts with a proven track record in the industry

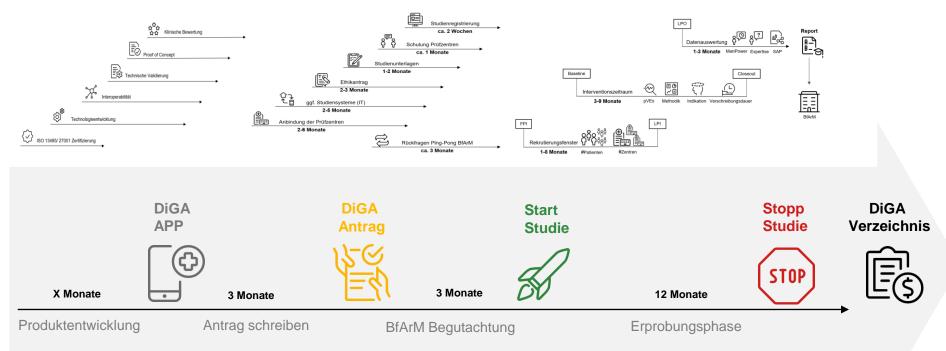




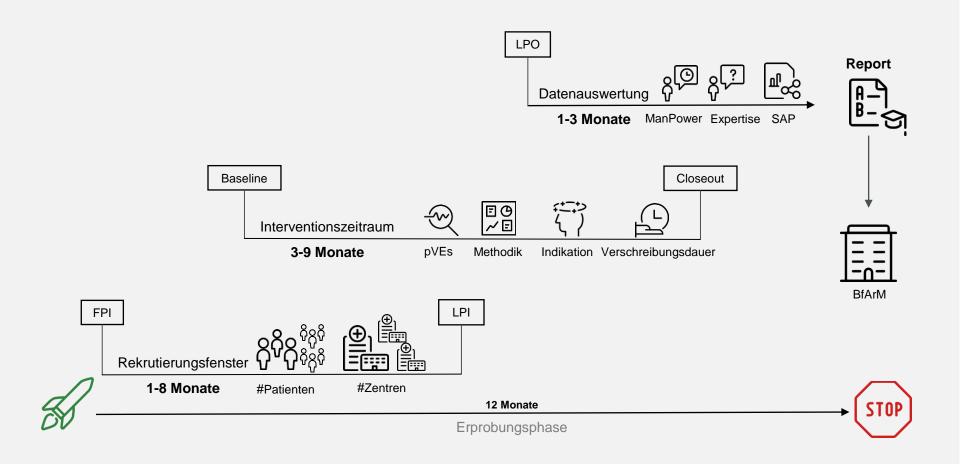
#### Meilensteine auf dem Weg in das DiGA-Verzeichnis

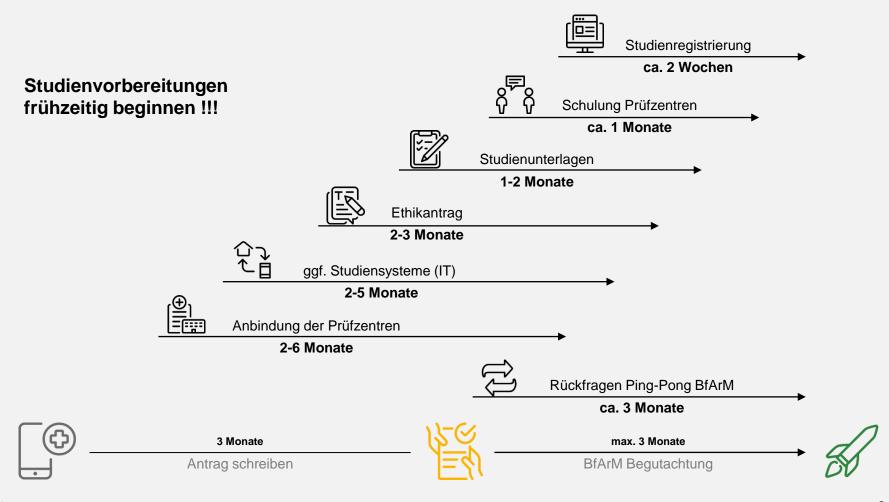
#### Studienplanung





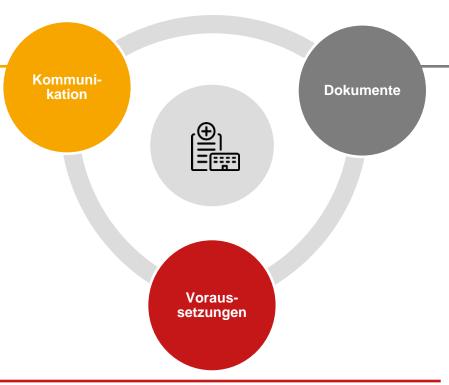
18. Mai 2021





## Anbindung von Prüfzentren

Juristen
Direktoren/ CEOs
Kaufmännische Leiter
Studienpersonal/ Ärzte
Datenschutzbeauftragte
Abteilung Finanzwirtschaft
Abteilung Gerätewirtschaft
Datensicherheitsbeauftragte



AV-Vertrag Leihvertrag Studienvertrag

Positives Ethikvotum
Datenschutzkonzept
CE-zertifiziertes Medizinprodukt
Transparentes Vergütungskonzept

#### Studienvergütung – Was kostet eine Studie?

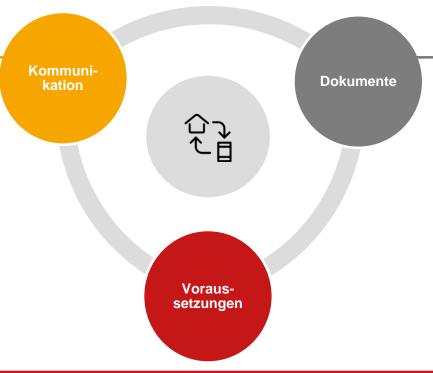
| Variable Kosten pro Patient  | Feste Kostenanteile   |
|--|---|
| <ul> <li>Personalkosten</li> <li>Patientenvergütung</li> <li>Untersuchungskosten</li> <li>eCRF</li> <li>Materialkosten Hersteller</li> </ul> | <ul><li>Personalkosten Hersteller</li><li>Auftrag CRO</li><li>Lizenzen Fragebögen</li><li>Ethikkommission</li></ul> |
| Gesamtkosten der Studie  |   |

⇒ Vergütung der Kliniken pro Patient (Pay for Service)

© dmac

#### Bereitstellung von Studiensystemen

Lieferanten
IT-Abteilung
Studienpersonal
Externe IT-Hersteller
Abteilung Gerätewirtschaft



Lieferschein

Spezifikationen

Mobilfunkvertrag

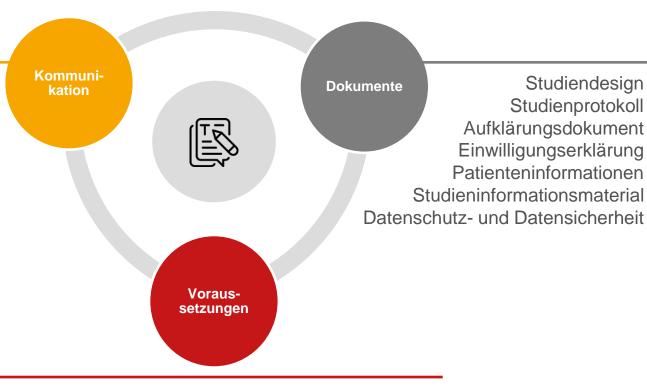
Vertrag IT-Hersteller Nutzungsvereinbarung

Leihvertrag Verfügbarkeit der Systeme

© dmac

#### Ethikantrag

Hersteller Studienleitung **Ethikkommission** (Datenschutzbeauftragter)



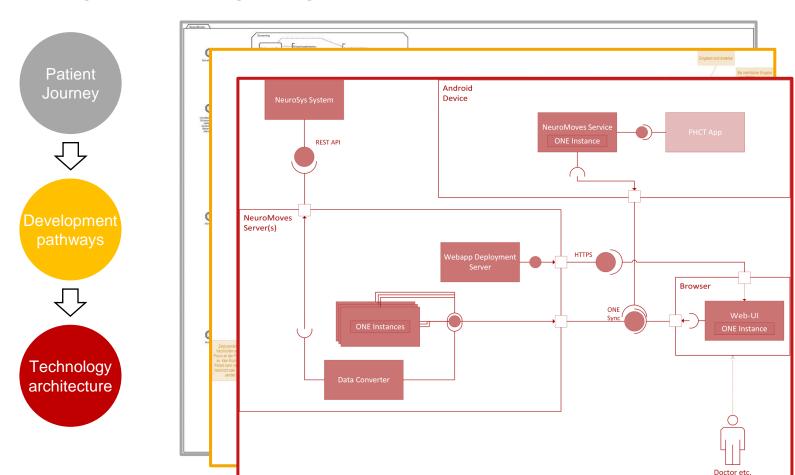
CE-Zertifikat(e) Termine einhalten Zustimmung des Studienleiters "Lokale" Bestimmungen berücksichtigen Studiendesign

Studienprotokoll

Aufklärungsdokument

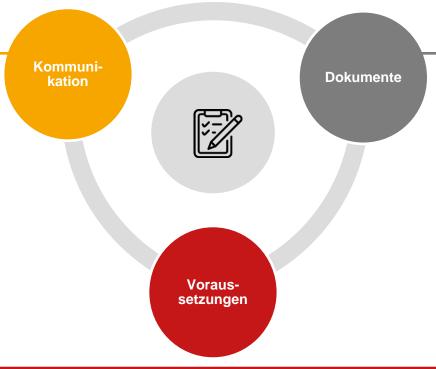
Einwilligungserklärung Patienteninformationen

#### Studiendesign – Technologieintegration in medizinische Studienkonzepte



#### Bereitstellung von Studienunterlagen

Studienpersonal (Assistenzen) Hersteller



Checklisten

Anleitungen

Fragebögen

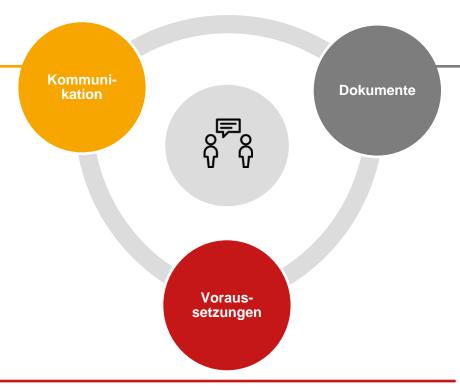
Studienordner pro TN Studienablaufprotokoll Zubehör (z.B. Stoppuhr)

Studienprotokoll Lizenzen der Fragebögen

© dmac

#### Schulungen der Prüfzentren

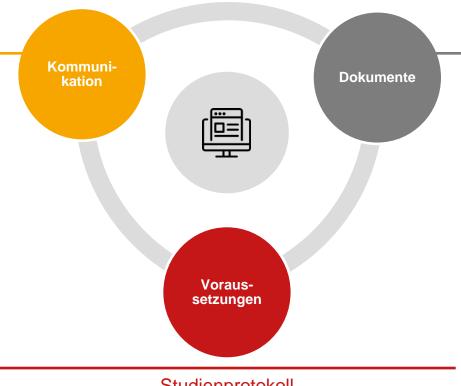
Hersteller Studienärzte Studien-Assistenzen



Schulungsunterlagen Schulungsbestätigung Bedienungsanleitungen

Frühzeitige Terminierung Studiensysteme verfügbar und vor Ort Vertragliche Anbindung abgeschlossen

### Studienregistrierung



www.clinicaltrials.gov www.drks.de

Studienprotokoll
Positives Ethikvotum
Prüfzentren angebunden

# Fragen, Erfahrungsaustausch, Diskussion, ...



Till Gladow

Head
Clinical Research Services

+49 951 96430032 till.gladow@mv-dmac.de





a joint venture of Medical Valley & Fraunhofer IIS







https://www.mv-dmac.com/



https://www.linkedin.com/company/dmac-bamberg



https://twitter.com/mv\_dmac