

QoLiTax-Newsletter

QoLiTax – Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Bronchialkarzinom, metastasiertem hormonrefraktärem Prostatakarzinom, metastasiertem Adenokarzinom des Magens oder lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom, die eine Docetaxel-haltige Chemotherapie erhalten.

Liebe Teilnehmerinnen und Teilnehmer der QoLiTax-Studie, Sie erhalten heute den 2. Newsletter!

Nicht-interventionelle Studien (NIS) und insbesondere Anwendungsbeobachtungen (AWBs) sind ein unverzichtbares Instrument zur Generierung von Erkenntnissen über Arzneimittel zum Nutzen der Patienten. Daher sollten hierfür die Einhaltung hoher Qualitätskriterien sowie Transparenz sichergestellt werden.¹

Die 2. Ausgabe des QoLiTax-Newsletters soll Ihnen zeigen, dass QoLiTax die qualitativen Anforderungen an NIS/AWBs gemäß der Empfehlungen des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) zur Verbesserung der Qualität und Transparenz von NIS¹ und den gemeinsamen Empfehlungen des BfArM und PEI zur Planung, Durchführung und Auswertung von AWBs (Entwurf vom 09.05.2007)² erfüllt:

- QoLiTax verfügt über einen detaillierten Beobachtungs- und Auswertungsplan inkl. präzise formulierter Fragestellung und statistischer Fallzahlbegründung.
- QoLiTax wurde der Ethikkommission der LÄK Hessen zur Beratung vorgelegt. Die EK der LÄK Hessen kommt zu dem Ergebnis, dass gegen die Durchführung der Studie keine berufsrechtlichen und ethischen Bedenken bestehen.
- QoLiTax wurde dem BfArM, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband des Bundes der Krankenkassen angezeigt.
- QoLiTax wurde im Register nicht-interventionelle Studien des vfa³ öffentlich gemacht.
- Die Patienten werden um Einwilligung in die Verwendung ihrer pseudonymisierten Daten gebeten.
- Zur Sicherung der Qualität werden ca. 3–5% der Dokumentationen stichprobenartig überprüft. Über diesen Punkt wollen wir Sie im zweiten Abschnitt dieses Newsletters ausführlicher informieren.
- Unabhängig vom Ausgang der Studie werden die Daten in einem internationalen und einem nationalen Onkologie-Journal publiziert.
- Die Honorierung orientiert sich am Zeitaufwand für die zusätzlich erforderliche Dokumentation in Anlehnung an die ärztliche Gebührenordnung.

Darüber hinaus wurde QoLiTax mit der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. eingehend beraten und als AIO-Joint-Studie⁴ angenommen.

Mit den Wünschen für einen guten Start ins Neue Jahr,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Potsdamer Str. 8, 10785 Berlin

INHALT:

- QoLiTax erfüllt die qualitativen Anforderungen an nicht-interventionelle Studien/Anwendungsbeobachtungen
- Qualitätssicherung in der QoLiTax-Studie
- Aktueller Status der Studie

EXTRABEILAGE:

Aktueller Sonderdruck:
„Qualitätssichernde
Maßnahmen bei nicht-
interventionellen Studien“

1 <http://www.vfa.de/print/de/forschung/nisdb/nis-vfa-empfehlungen.html>

2 http://www.bfarm.de/clin_012/nn_1198726/SharedDocs/Publikationen/DE/Arzneimittel/1_vorDerZul/klin-pr/nichtInterventPruef/EmpfAWBEntwurf.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/EmpfAWBEntwurf.pdf

3 <http://www.vfa.de/de/forschung/nisdb/>

4 http://www.aio-portal.de/html/studien_pw/protokolle_112009.pdf

Qualitätssicherung in der QoLiTax-Studie

Gemäß Beobachtungsplan (Pkt. 7: Qualitätssicherung) sollen die Daten von ca. 3–5% der Patientenpopulation stichprobenartig überprüft werden. Im Zeitraum Juni bis Dezember 2009 wurden bundesweit bislang die Daten von insgesamt 77 Patienten aus 19 Zentren überprüft. Die zu überprüfenden Zentren, ggf. Ersatzzentren wurden randomisiert ausgewählt. Die Ergebnisse werden mittels der Formulare *Besuchsbericht (Zentrum)*, *Patientenüberprüfungsprotokoll* und *Besuchsprotokoll* dokumentiert. Die betreuenden Mitarbeiter sind in die Vorbereitung und Durchführung der qualitätsüberprüfenden Maßnahmen eingebunden.

Feedback / Erfahrungen:

- Freundliche Aufnahme, Bereitschaft zur Überprüfung
- Erfreulich gute Qualität (also auch bei Ärzten, die bislang keine Erfahrungen mit klinischen Prüfungen hatten)
- Minimaler Zeitaufwand „vor Ort“ (Dauer ca. 1 Std.)
- Arzt sieht Überprüfung als Beleg für die Qualität seiner Tätigkeit
- Arzt ist an Optimierung der Dokumentation interessiert
- Unterstützung des Arztes bei fehlender SUE-Meldung (in 3 Fällen), Hinweise zur Dokumentation
- Patienteneinverständniserklärung (Expl. Patient) wird häufig noch in der Krankenakte vorgefunden
- Qualitätsüberprüfung bei 1 Patienten nicht möglich wegen fehlender Patienteneinverständniserklärung
- Überprüfung von 1 Zentrum verweigert (Ersatzkandidat einbezogen)

Aktueller Status der Studie (04.01.2010)

Die Studie wurde im Januar 2009 gestartet. Seitdem wurden 2112 Mappen ausgegeben. Aktuell sind 647 Patienten in Behandlung. Bisher sind 261 Datensätze vollständig und werden bereits in die Datenbank eingegeben. Nach Anpassung der Ziele im September 2009 sollen bis Juli 2010 insgesamt 4000 Tumorpatienten in die Studie rekrutiert werden, um bezüglich des primären Endpunktes mindestens 2000 auswertbare Patientendatensätze zu erhalten. Der Status der QoLiTax-Studie wird auch halbjährlich in den Studienprotokollen der AIO⁴ aktualisiert. Wir bedanken uns bei Ihnen für Ihre aktive Mitarbeit und möchten Sie ermutigen, durch kontinuierliche Dokumentation der Daten zum Gelingen dieser bislang größten Studie zur Lebensqualität von Patienten, die eine Docetaxel-haltige Chemotherapie erhalten, innerhalb des gesteckten Zeitrahmens beizutragen.

