

ASOKLIF

**Arbeitsgruppe zur Systemoptimierung
klinischer Forschungsprojekte**

**an der Abteilung für Angewandte Systemforschung und Statistik
der Johannes Kepler Universität Linz**

FORSCHUNGSBÜRO DR. WOLFGANG SCHIMETTA

**Lärchenstraße 6
A-4616 Weißkirchen**

Kontaktadressen**Forschungsbüro Dr. Wolfgang Schimetta / ASOKLIF****ASOKLIF**

A.Univ.-Prof. Mag. Dr. Werner Pölz
Abteilung für Angewandte Systemforschung und Statistik
Johannes Kepler Universität
Altenbergstraße 69
A-4040 Linz
Telefon: 0732/2468-4581
Fax: 0732/2468-4585
e-mail: werner.poelz@asoklif.at

Homepage
www.systat.jku.at/asoklif

Forschungsbüro Dr. Wolfgang Schimetta / ASOKLIF

Dr. Wolfgang Schimetta
Lärchenstraße 6
A-4616 Weißkirchen
Telefon: 07243/56920
Handy: 0664/4433446
Fax: 07243/56961
e-mail: wolfgang.schimetta@asoklif.at

Homepage
www.fb-schimetta.at

Systemverbesserung und damit Qualitätserhöhung klinischer Forschungsprojekte

1. Theoretisch-struktureller Bereich

Fachbuch

„Standard Operating Procedures für an klinischen Prüfungen nach dem Österreichischen Arzneimittelgesetz beteiligte Prüfer“, ASOKLIF 2005, ISBN 3-9501440-1-3.

Fortbildungsseminare

Abhaltung von Fortbildungsseminaren für Mediziner (Biometrie, Studienplanung, GCP etc.).

Fachjournal

„Biometrie und Medizin“, ISSN 1680-7014.

2. Angewandt-serviceorientierter Bereich

Der Leistungskatalog reicht von Beratung und Planung über begleitende Betreuung, Datenmanagement, Auswertung und Auditierung bis hin zum Komplettmanagement klinischer Studien.

1. Beratung

bei klinischen Studien

juristische Beratung

- Rechtsvoraussetzungen
- Versicherungen
- Verträge
- Meldewesen etc.

statistisch/biometrische Beratung

- Fallzahlschätzungen
- Randomisierungen
- Design und Methoden
- Auswertungen
- Datenmanagement etc.

operational/projektspezifische Beratung

- Prüfpläne
- Case Report Forms (CRFs)
- Informed Consent Forms (ICFs)
- Investigator's und Trial Master Files
- Abschlussberichte
- Publikationen
- Administration
- Logistik
- Prüfer- und Prüfzentrumsauswahl
- Verblindungen
- Monitoring
- Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)
- Kontrollgremien etc.

2. Be-/Ausarbeitungen

im Rahmen klinischer Studien

juristische Be-/Ausarbeitungen

- Verträge
- Unterlagenchecks
- Projektchecks
- Textformulierungen etc.

statistisch/biometrische Be-/Ausarbeitungen

- Fallzahlschätzungen
- Randomisierungen
- Planungen
- Auswertungen
- Datenmanagement
- Unterlagenchecks
- Projektchecks
- Textformulierungen etc.

operational/projektspezifische Be-/Ausarbeitungen

- Prüfpläne
- Hard-Copy- oder eCRFs
- ICFs
- Monitoringunterlagen
- Investigator's und Trial Master Files
- Abschlussberichte
- Publikationsmanuskripte
- Einreichungsunterlagen etc.

3. Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle

bei klinischen Studien

Monitoring

- Source Data Verification
- Ausbildung und Training von Prüfzentrumsmitgliedern
- Administrationsunterstützung
- Unterlagenkomplettierung und -aufbereitung etc.

Audit

- On-Site-Audit
- In-House-Audit
- Biometrieaudit

Implementierung von Qualitätssicherungssystemen

- Prüfer- und Sponsor-SOPs
- Elektronische Systeme incl. Remote Data Entry
- Datenbanken
- Datenarchivierungen etc.

4. Fortbildungsseminare

für Prüfer (klinische Prüfer, Prüfärzte)

juristisch/formale Grundlagen

- SOPs
- Grundlagen der Studienplanung
- AMG / MPG / GCP / EN ISO 14155 / Deklaration von Helsinki

statistisch/biometrische Grundlagen

- Einführung in die Biometrie

praktische Durchführung

- Musterstudie
- Kleinstudien

1. Komplettmanagement klinischer Studien

Planung - Qualitätskontrolle - Datenmanagement - Auswertung - Abschlussbericht - Publikationsunterstützung

juristisch/operationales Komplettservice

Erstellung sämtlicher

- Unterlagen (Prüfplan, Investigator's File, Abschlussbericht etc.)
- Formulare (CRFs, ICFs etc.)
- Manuskripte (nichtmedizinische Abschnitte bei Publikationsmanuskripten)

statistisch/biometrisches Komplettservice

Erstellung/Durchführung von

- Prüfplanformulierungen
- Fallzahlschätzung
- Randomisierung
- Datenmanagement
- Auswertung
- biometrischem Abschlussbericht bzw.
- biometrischen Abschnitten des generellen Abschlussberichts
- biometrischen Abschnitten des Publikationsmanuskripts etc.

administratives Komplettservice

- Auswahl von Prüfern und Prüfzentren
- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Meldeabwicklungen
- Finanzmanagement
- Prüfmustermanagement

2. Minimalservice für klinische Studien

Beratung und Biometrie

juristisch/operationale Beratung

- Inhaltsvorgaben für Prüfplan, CRF etc.
- Informations- und Formularbereitstellungen für Formalschritte etc.
- Einführung in Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle,
- Einführung in das Datenmanagement

statistisch/biometrisches Service

- Fallzahlschätzung
- Randomisierung
- Statistikabschnitt für Prüfplan
- Auswertung
- Statistikabschnitt für Publikation

3. Datenmanagement und Auswertung

von bereits vorhandenen Datenpools

z.B. abgeschlossener prospektiver Untersuchungen

bei retrospektiven Erhebungen

z.B. aus Datenbankmaterial, Erfahrungsdokumentationen etc.

Hilfestellung bei Problemstudien

(Komplettmanagement, Minimalservice)

Einstufung als Problemstudie zum Beispiel aufgrund von:

hochgesteckten Projektzielen

Absicherung von Minimaleffekten

kritischen Ausgangssituationen

Neuaufrollen bislang ungelöster oder konträr beantworteter Fragestellungen

hohem Objektivitätsbedarf

Bestätigung ungenügend akzeptierter Forschungsergebnisse

Zwischen 1990 und 2013 Mitwirkung an mehr als 150 klinischen Studien

Publikationen von Studien mit ASOKLIF-Einbindung

(Auswahl)

Adelwöhrer C, Nausner A, Stieglbauer K, Bibl D, Engleder C, Schimetta W, et al. Kunsttherapie bei schubförmiger Multipler Sklerose. *Psychiatr Psychother* 2008; 4(3): 92-9.

Aichner FT, Fazekas F, Brainin M, Pözl W, Mamoli B, Zeiler K. Hypervolemic hemodilution in acute ischemic stroke. The multicenter Austrian hemodilution stroke trial (MAHST). *Stroke* 1998; 29: 743-9.

Dieplinger B., Gegenhuber A., Poelz W., Haltmayer M., Mueller T. Prognostic value of increased adiponectin plasma concentrations in patients with acute destabilized heart failure. *Clinical Biochemistry* 2009; 42: 1190-3.

Haas D, Chvatal R, Habelsberger A, Wurm P, Schimetta W, Oppelt P. Comparison of revised American Fertility Society and ENZIAN staging: a critical evaluation of classifications of endometriosis on the basis of our patient population. *Fertil Steril* 2011; 95(5): 1574-8.

Hackl JM, Balogh D, Friesenecker B, Schobersberger W, Galvan O, Schimetta W, et al. Der Quotient aus Serumharnstoff und Serumkreatinin als Verlaufsparemeter für den Eiweißabbau bei Intensivpatienten. *Akt Ernähr Med* 2005; 30: 69-74.

Hipmair G, Böhler N, Maschek W, Soriguer F, Rojo-Martínez G, Schimetta W, Pichler R. Serum leptin is correlated to high turnover in osteoporosis. *Neuroendocrinol Lett* 2010; 31(1) :155-60.

Juretić A, Vegar V, Predrijevac D, Pavlica V, Došen D, Šuštić A, et al. Nutritional screening of patients undergoing surgery or oncological treatment in four Croatian hospitals. *Croat Med J* 2004; 45: 181-7.

Kalteis M, Berger I, Messie-Werndl S, Pistrich R, Schimetta W, Pözl W, et al. High ligation combined with stripping and endovenous laser ablation of the great saphenous vein: Early results of a randomized controlled study. *J Vasc Surg* 2008; 47(4): 822-9.

Lenz K, Schimetta W, Pözl W, Kröll W, Gruy-Kapral C, Magometschnigg D. Intestinal elimination of hydroxyethyl starch? *Intensive Care Med* 2000; 26: 733-9.

Mauritz W, Schimetta W, Oberreither S, Pözl W. Are hypertonic hyperoncotic solutions safe for prehospital small-volume resuscitation? Results of a prospective observational study. *Eur J Emerg Med* 2002; 9(4): 315-9.

Pinsger M, Schimetta W, Volc D, Hiermann E, Riederer F, Pözl W. Nutzen einer Add-On-Therapie mit dem synthetischen Cannabinomimetikum Nabilone bei Patienten mit chronischen Schmerzzuständen – eine randomisierte kontrollierte Studie. *Wien Klin Wochenschr* 2006; 118 (11-12): 327-35.

Rieger G, Klieber M, Schimetta W, Pözl W, Griebenow S, Winkler R, Horwath-Winter J, Schmut O, Spitzer-Sonnleitner B. The effect of iodide iontophoresis on the antioxidative capacity of the tear fluid. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2010; 248(11): 1639-46.

Smolle KH, Kaufmann P, Fleck S, Lueger A, Mausser G, Pözl W, et al. Influence of a novel amino acid solution (enriched with the dipeptide glycyl-tyrosine) on plasma amino acid concentration of patients with acute renal failure. *Clin Nutr* 1997; 16: 239-46.