

Standardarbeitsanweisung (SOP) Rekrutierungsplanung und Rekrutierungssteigerung

Erstellt von:	AIO-Studien-gGmbH	Erstellt am:	25.05.2018	Freigegeben ab:	23.07.2018
Überarbeitet / freigegeben durch:	AIO-Vorstand			Gültig bis:	

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, organisatorische, administrative und operative Maßnahmen zur Rekrutierungsplanung und falls gefordert Rekrutierungssteigerung von AIO Studien zu beschreiben. Schwerpunkt dieser SOP sind Studien, welche als klinische Prüfungen nach AMG durchgeführt werden.

2 Hintergrund

Unzureichende Rekrutierung ist ein häufiges Problem in klinischen Prüfungen mit weitreichenden rechtlichen, ethischen und finanziellen Konsequenzen für alle beteiligten Parteien. Mangelnde Rekrutierung ist einer der Hauptgründe für vorzeitige Studienabbrüche und das Verfehlen der primären und sekundären Studienziele.

3 Prozesse

3.1 Projektplanung

Die Weichenstellung für eine planmäßige und erfolgreiche Rekrutierung werden bereits während der Planungsphase gelegt. Demzufolge sind auch häufige Ursachen für mangelhafte Rekrutierung in der Planungsphase zu suchen.

Folgende Maßnahmen sollten durch Projektleiter und die AIO in Gestalt der Leit- bzw. Arbeitsgruppen ergriffen werden:

- Einschätzung der Studienrelevanz in Bezug auf wissenschaftliche Fragestellung, Innovationsgehalt, Nachhaltigkeit, Therapieumfeld, *unmet medical need* und Patientenpopulation. Auf Grundlage dieser Einschätzungen kann ein Sponsor und die AIO die Rekrutierungsmotivation der beteiligten Prüfer abschätzen und entsprechend realistische Rekrutierungserwartungen formulieren.
- Offenlegung konkurrierender Studien durch die AIO Prüfer.
- Offenlegung personeller und organisatorischer Ressourcen zur geplanten Studiendurchführung durch die AIO Prüfer.
- Offenlegung von Interessenkonflikten der AIO Prüfer in Bezug auf LKP Tätigkeiten.
- Stärkere Selektion der Leitgruppen in Bezug auf Studienprojekte und Einhaltung der AIO SOPs betreff Studienauswahl und Qualitätskontrolle. Insbesondere sollten AIO AGs und Leitgruppen intern konkurrierende Studien strikt vermeiden oder nur mit belastbaren Rekrutierungsstrategien befürworten.
- Die Einwerbung öffentlich geförderter Studien (DFG, BMBF) bzw. von Studien, die über Stiftungen (etwa Deutsche Krebshilfe) finanziert werden, sollte in den

wissenschaftliche Arbeitsgruppen der AIO aktiv betrieben werden. Da diese Studien weiterhin oft unterfinanziert sind (insbesondere was Dokumentationshonorare betrifft), stellen sie hinsichtlich der Machbarkeit bzw. der Rekrutierbarkeit für die Projektleiter hohe Anforderungen an Kommunikation bzw. Abstimmung mit den potentiell teilnehmenden Zentren. Der AIO Vorstand empfiehlt der Projektleitung dieses Dilemma proaktiv mit den Zentren zu kommunizieren, bittet die teilnehmenden Zentren dennoch um Unterstützung dieser Industrie-unabhängigen Untersuchungen im Sinne einer aktiven Rekrutierung.

- Empirisch gestützte Machbarkeitsstudien (Feasibility) unter Einbeziehung epidemiologischer Daten, Daten der DKG Krebszentren-Zertifizierung, klinischer Krebsregister, *in-house* Statistiken der Prüfzentren sowie Praxiserfahrung der Leitgruppe/LKPs mit vergleichbaren Studienprojekten. [Ergebnisse/Erkenntnisse dieser Studien-Feasibility sollten in den Arbeitsgruppen der AIO kritisch reflektiert werden und an die prospektiven Projektförderer kommuniziert werden.]
- Erwartungshaltung an Dokumentationshonorare sollten von den prospektiven AIO Prüfer formuliert und kommuniziert werden. Es sollen kostendeckende Honorare angestrebt werden, um die Akzeptanz der Studien an kompetitiven AIO Prüfzentren zu erhöhen.
- Rekrutierung hochmotivierter und leistungsfähiger Zentren durch Netzwerkbildung mit anderen Fachgesellschaften

3.2 Steigerung der Rekrutierung während der Rekrutierungsphase

Trotz gewissenhafter Planung einer Studie mit entsprechenden realistischen Annahmen zur Rekrutierungsleistung sind Abweichungen zwischen Soll- und Ist-Werten der Rekrutierungsraten häufig und müssen von den Verantwortlichen für die Studiendurchführung (Sponsor, CROs und Fachgesellschaft AIO) angemessen adressiert werden.

1. Soll-Ist Abgleich

Grundvoraussetzung für die Beseitigung von Rekrutierungsmängeln ist die Identifizierung ebensolcher. Hierzu sollten die Arbeitsgruppen/Leitgruppen regelmäßige Updates zum Stand der Rekrutierung von den Sponsoren bzw. AIO LKPs einfordern (vierteljährlich/halbjährlich?). Bei studienspezifisch definierten Abweichung sollten die Arbeitsgruppen den Projektleitern entsprechende Vorschläge zur Steigerung der Rekrutierungsleistung machen. [Damit Soll-Ist-Kurven realitätsnah sind, wird empfohlen statt einer linearen Fortschreibung der Soll-Rekrutierung eine exponentielle Annäherung zu wählen, da sonst gerade zu Beginn einer Studie – wenn noch nicht alle Zentren eröffnet sind - Soll-Ist Abweichungen alleine schon durch falsche Modellierung entstehen.]

2. Maßnahmen bei zentren-übergreifenden Rekrutierungsmängeln:

- a. Regelmäßige, mindestens vierteljährliche Überprüfung der Annahmen zur ursprünglichen Rekrutierungsleistung und ggf. Korrektur durch Eröffnung weiterer Zentren (nur in Absprache mit den Projektleitern und dem finanziellen Sponsor möglich);
- b. Erhöhung der Sichtbarkeit der Studie durch aktive Promotion während der AIO Kongresse, durch Veröffentlichungen (z.B. DKG Forum) oder Online-Promotion; [durch die AIO möglich]
- c. Steigerung der Attraktivität der Studie durch zentren/prüfer-freundliche Anpassungen des Studien-Designs, der Ein- und Ausschlusskriterien oder translationaler Substudien; [kann durch die Leitgruppe, den LKP und/oder den Sponsor erfolgen]
- d. Steigerung der Attraktivität durch Motivation (Incentives) der Prüfgruppen, z.B. durch Study Nurse-Treffen statt Prüfertreffen. [durch den Sponsor zu veranlassen]
- e. Steigerung der Attraktivität durch Motivation (Incentives) der Prüfer, z.B. durch transparente und faire Co-Autoren Regelungen gekoppelt an die Rekrutierungsleistung.
- f. Erhöhung der Zentrenkontakte zur Motivation bzw. zur Ursachenforschung bei Rekrutierungshürden [durch AG in Kooperation mit dem Sponsor]

3. Maßnahmen bei mangelnder Rekrutierung einzelner AIO Prüfer:

- a. Direkte Ansprache der betroffenen Zentren mit zu geringer Rekrutierungsleistung [sollte durch den LKP oder besser durch die Leitgruppe/AG erfolgen]. Entscheidungen hierzu sollen in mindestens vierteljährlichen Abständen erfolgen
Bei Zentren, die 3 Monate nach Initiierung keinen Patienten eingeschlossen haben, sollen Erinnerungsmails verschickt werden. Hierbei sollte auf positive Kommunikation statt Druck und *Peer Pressure* gesetzt werden, z.B. i) durch Hinweise auf die ethische Verantwortung aller Prüfer eine Studie auch entsprechend vollzurekrutieren, da nur dadurch das Studienziel erreicht werden kann. (nota bene: Das Nicht-Erreichen von Studienzielen ist fast immer unethisch gegenüber den rekrutierten Patienten!); ii) durch Hinweise auf die zu erhaltende Reputation der AIO; iii) durch Bekräftigung der Relevanz der Studie.
- b. Ursachenforschung und zentrumsindividuelle Maßnahmen zur Rekrutierungsförderung, z.B. i) Bereitstellung von Flying Study Nurses/Dokumentaren; ii) Bereitstellung von Hilfsmitteln und Infomaterial zur Patientenwerbung etc. [nur in Absprache mit dem Sponsor und dem Projektförderer möglich und in Bezug auf Patientenwerbung Genehmigungspflichtig bei der zuständigen EK]
- c. Wenn 6 Monaten nach Initiierung keine Rekrutierung erfolgte, kann die Schließung des Zentrums erwogen werden. Ggf. ist ein Austausch nicht-performerer Prüfzentren anzustreben [nur in Absprache mit dem Projektleiter sowie ggf. auch dem finanziellen Sponsor möglich und in der Regel nicht kostenneutral; quasi äquivalent zur generellen Erhöhung der Zentrenanzahl]