

Studien und Statistik

S²IRP: Klinische Forschung im internationalen Umfeld

Detailbericht

Gemäß den Auflagen der EU-Direktive 2001 und deren Umsetzung im Arzneimittelgesetz (AMG) im Jahr 2004, setzte sich die St. Anna Kinderkrebsforschung dafür ein, die Durchführung von akademischen Studien sicherzustellen. Sie übernahm daher die „Sponsorverantwortung“ für diese Studien auf nationaler oder sogar auf internationaler Ebene. Das bedeutet nicht nur die Bereitstellung der finanziellen Rahmenbedingungen, um die klinischen Studien zu ermöglichen, sondern auch dass die St. Anna Kinderkrebsforschung für den gesamten organisatorischen Ablauf (jeweils in Österreich oder international) verantwortlich ist und durch das Team der Abteilung Studien und Statistik (S²IRP) koordiniert wird:

Das S²IRP stellt den Studienleitern Beratung und Expertise zur Verfügung und entwickelt Protokolle, Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen sowie diverse Studienunterlagen. Die Statistiker beraten in der Designphase (Statistikteil des Protokolls), führen Datenanalysen durch und bieten statistische Unterstützung bei der finalen Publikation. Darüber hinaus führt das S²IRP den vollständigen Prozess der Studieneinreichungen bei Ethikkommissionen und Behörde (BASG) durch und sorgt für das periodische Berichtswesen. Seit September 2005 hat das Forschungsinstitut eine eigene Rahmenversicherung für österreichische Studienpatienten und Prüfarzte abgeschlossen. Das S²IRP verfügt außerdem über ein Pharmakovigilanz-Managementsystem.

Zusätzlich unterstützt die Arbeitsgruppe S²IRP bei Datenbankdesign und der Anwendung von Studienmanagementsoftware, betreut die Datenerhebung, das Datenmanagement, Randomisierungen und die Nachverfolgung von Patientendaten. Dies geschieht innerhalb eines internen Qualitätsmanagement-Systems. Die Mitarbeiter begleiten auch studienassoziierte Qualitätsprozesse für Referenzleistungen und koordinieren die Sammlung und Verschickung von studienrelevanten Materialien und Gewebeproben gemäß Therapieprotokoll.