

## Urologen fragen – Studienzentrale antwortet

Immer wieder werden an die Studienleitung Fragen herangetragen, die davon zeugen, dass bezüglich der Studie Unsicherheiten verschiedenster Art bestehen. Die Fragen sollen in dieser Kolumne in lockerer Folge vom entsprechenden Experten aus der Steuerungsgruppe beantwortet werden. Diesmal geht es um organisatorische Aspekte von PREFERE.



▲ Roswitha Bussar-Maatz ist Leiterin der PREFERE Studienzentrale  
Kuno-Fischer-Str. 8  
14057 Berlin  
Tel. 030 – 322 932 946  
Fax 030 – 322 932 939  
[prefere@prefere.de](mailto:prefere@prefere.de)

### Was muss ich tun, wenn ich an der Studie teilnehmen will?

Sie melden sich bei der Studienzentrale oder der PREFERE-Managementgesellschaft und erhalten von dort Informationsmaterial für sich und Ihre Patienten. Die Kontaktdaten und weitere Informationen finden Sie auf [www.prefere.de](http://www.prefere.de). Die PREFERE-Managementgesellschaft sendet Ihnen außerdem einen Vertrag zur Integrierten Versorgung zu, der Basis ist für die Vergütung Ihres Aufwands (den Patienten über die Studie zu informieren und die Nachsorge-Befunde weiterzuleiten).

Geeignete Patienten können Sie zu jedem Zeitpunkt in ein Prüfzentrum schicken oder mit ihnen die Studie bespre-

chen. Also auch dann, wenn Sie noch keinen Vertrag unterschrieben haben, dies können Sie im Nachgang erledigen. Alles weitere erfolgt im Prüfzentrum, einschließlich der ausführlichen Aufklärung über die Studie.

### Muss der Patient in einem PREFERE-Zentrum behandelt werden?

Ja, denn die Prüfzentren müssen bestimmte Qualitätskriterien erfüllen, in die Studie eingewiesen

sein und sich auf die Einhaltung des Studienprotokolls verpflichten. Ein Prüfzentrum ist eigentlich ein Verbund der beteiligten Disziplinen bestehend aus einem koordinierenden Hauptzentrum (z. B. Urologische Klinik) und verschiedenen Subzentren (z. B. Strahlentherapie/Radioonkologie und Brachytherapie). Es können auch mehrere Kliniken einer bestimmten Fachdisziplin als Subzentrum mitarbeiten. Sie müssen aber ebenfalls die jeweiligen Qualitätskriterien erfüllen. Auf Wunsch des Patienten kann die randomisierte Therapie auch außerhalb des primären Prüfzentrums durchgeführt werden, es muss jedoch ein Prüfzentrum der Studie sein.

### Kommt der Patient nach der Behandlung wieder zu mir zurück?

Ja. Sie erhalten eine Rückmeldung aus dem Prüfzentrum, ob und in welchen Arm der Patient randomisiert wurde und wann er wieder in Ihrer Praxis zu erwarten ist. Sie führen dann die Nachsorge nach den üblichen Richtlinien durch (mindestens jedoch EAU-Guidelines) bzw. behandeln Ihren Patienten ge-

mäß den Prinzipien der Active Surveillance. Die im Rahmen der Nachsorge bzw. AS erhobenen Befunde incl. aufgetretener Komplikationen und deren Schweregrad senden Sie in bestimmten Intervallen an das Prüfzentrum.

### Bekommt der Patient eine Bezahlung, wenn er an der Studie teilnimmt?

Nein, eine Vergütung für Patienten in klinischen Studien ist nur dann erlaubt, wenn ihnen ein zusätzlicher Aufwand durch die Teilnahme an der Studie entsteht. Dies ist hier nicht der Fall, da keine zusätzlichen Untersuchungen oder häufigere Nachsorgetermine vorgesehen sind, als dies in der Regelversorgung der Fall wäre.

### Ist der Patient versichert, wenn er zu einem anderen Krankenhaus/ einer anderen Behandlungseinrichtung fährt?

Es wurde eine Wege-Unfall-Versicherung für die Patienten abgeschlossen, die eine weitere Anfahrt zu einem Prüfzentrum haben, als dies in der normalen Versorgung der Fall wäre.