

# Durchführung der Erprobungsstudie

## §137e SGB V

Dr. J.-J. Schnorr – DLR Projektträger - Gesundheitsforschung



DLR Projektträger



# DLR Projektträger

# Wir

- » bringen Forschung, Innovation und Bildung voran
- » unterstützen Politiken, Programme und Projekte
- » sind national, europäisch und international tätig
- » vernetzen Disziplinen, Branchen und Akteure
- » stehen für Engagement und Professionalität

**BERATUNG**  
EVALUATIONEN  
ANALYSEN

WEITERBILDUNG

INFORMATION,  
KOMMUNIKATION, DIALOGE  
**FORSCHUNGS- UND  
INNOVATIONSMANAGEMENT**  
FÖRDERMANAGEMENT



# Unsere Themenfelder

- » Arbeitswelt
- » Bildung
- » Gesellschaft
- » Umwelt
- » Gesundheit
- » Kultur
- » Innovation
- » Technologien



# Kennzahlen

- ~1.000** Mitarbeitende, mehr als die Hälfte davon WissenschaftlerInnen
- 3** Standorte: Bonn, Köln, Berlin, **1** Büro in Brüssel
- ~1** Milliarde Euro Fördermittel und 8.500 Projekte jährlich

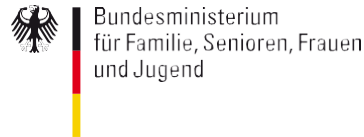


# Unsere Auftraggeber

- » Bundesministerien, Landesministerien, Behörden
- » Stiftungen, Verbände, Wissenschaftsorganisationen
- » Europäische Kommission, ausländische Regierungsstellen



## Auswahl:



Ministerium für Innovation,  
Wissenschaft und Forschung  
des Landes Nordrhein-Westfalen



# Projekträgeraufgaben für den G-BA zur Umsetzung von Erprobungen nach §137e SGB V

## Vergabeverfahren:

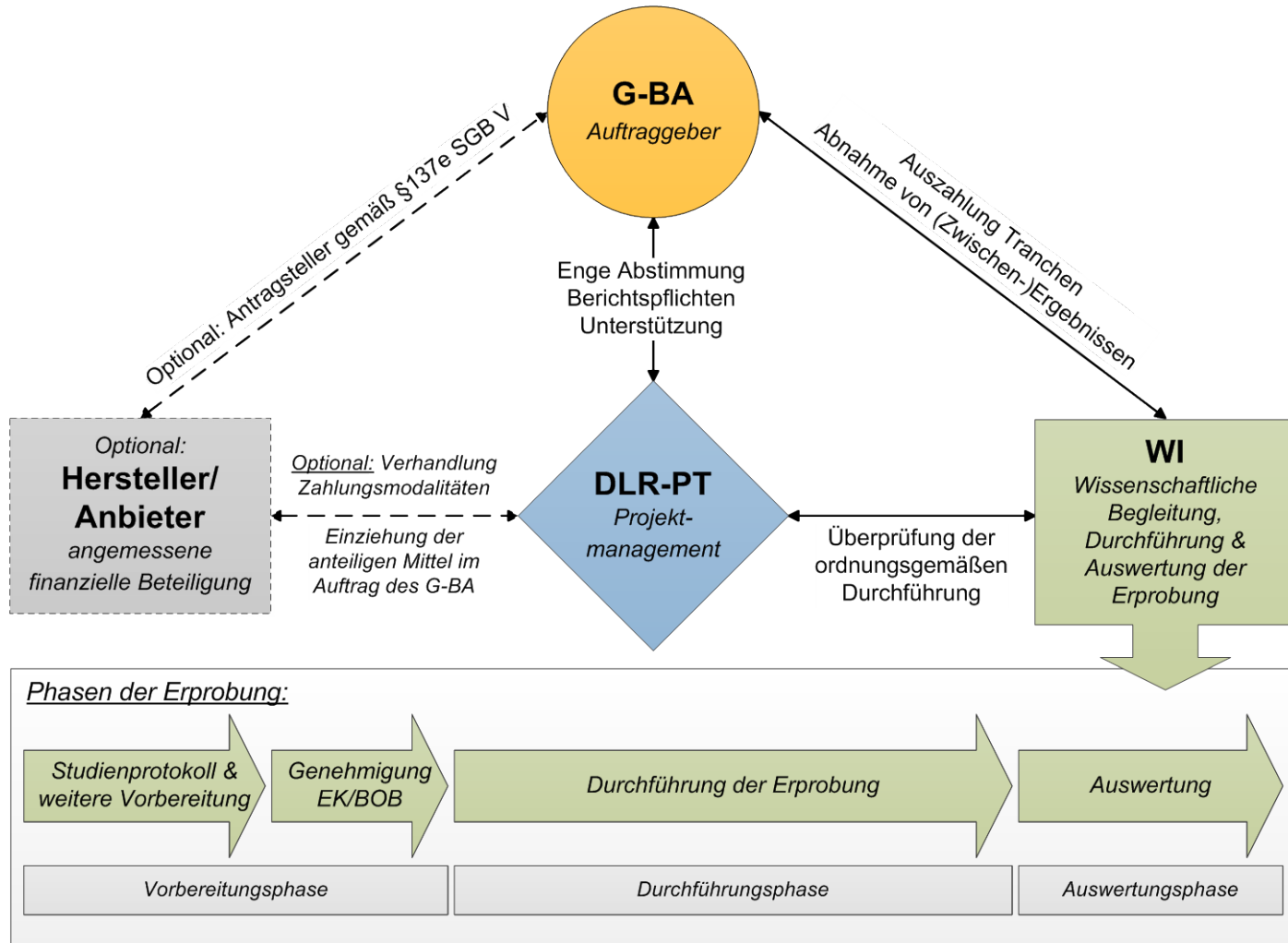
- Durchführung des Vergabeverfahrens in enger Abstimmung mit dem G-BA
- Vorbereitung der Vergabeentscheidung

## Begleitung der Erprobungsstudie:

- Prüfung der Vorbereitung und Durchführung der Studie
- Prüfung der Mittelverwendung
- Berichterstattung



# Durchführung der Erprobungsstudie



# Begleitung der Erprobungsstudie

1. Qualitätskriterien für eine hochwertige Studiendurchführung
2. Meilensteine als Grundlage für die Prüfung der Leistungserbringung
3. Engmaschige Begleitung in allen Phasen der Erprobung:  
Berichtspflichten der Wissenschaftlichen Institution an DLR-PT
4. Kopplung der Mittelauszahlung an die Erfüllung der festgelegten  
Meilensteine
5. Enge Abstimmung mit dem G-BA



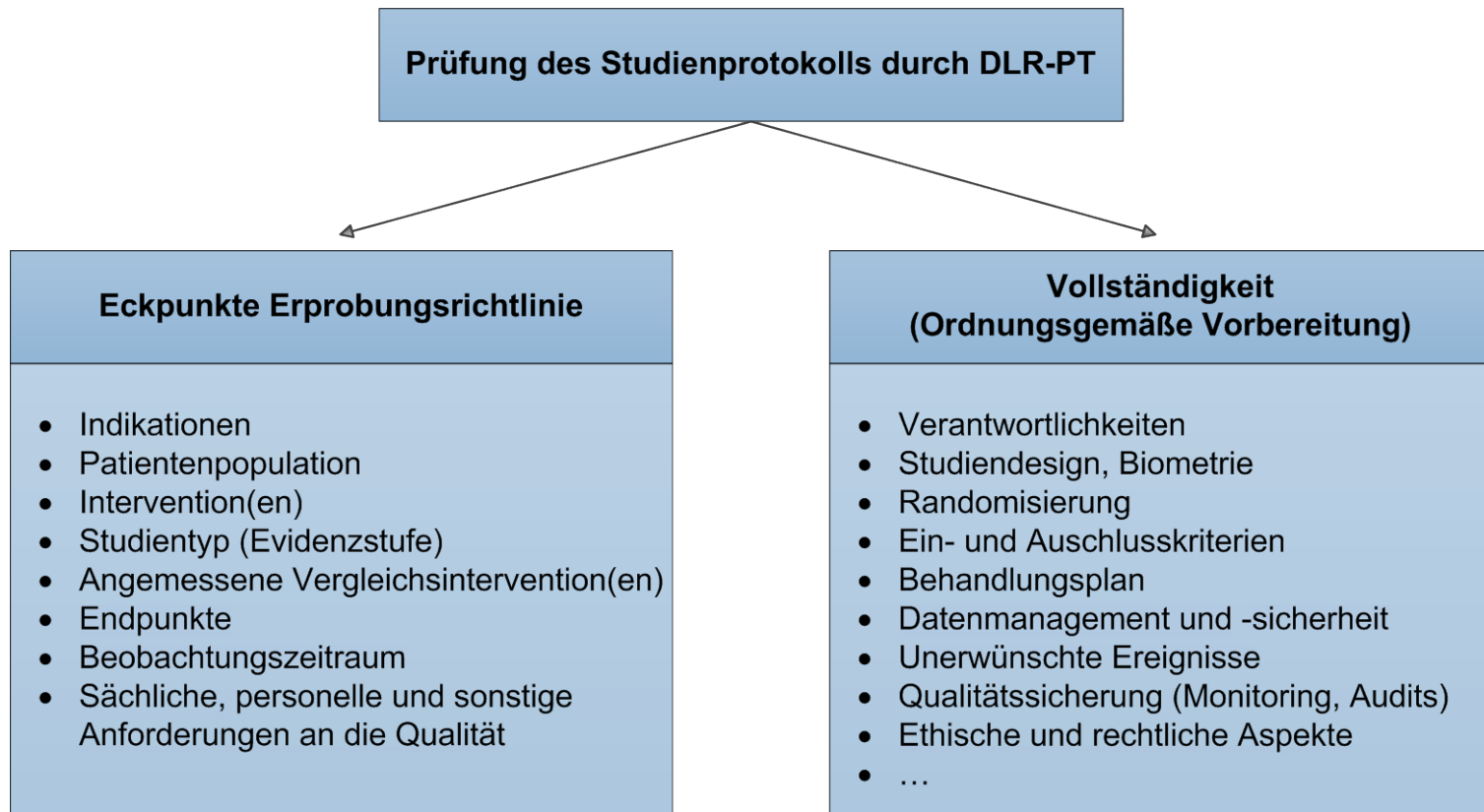
# Qualitätskriterien Studiendurchführung

- Deklaration von Helsinki /ICH-GCP -> GCP-Erklärung
- WI übernimmt Sponsorfunktion
- Registrierung der Studie in Studienregister
- Publikation des Studiendesigns
- Änderungen sind genehmigungspflichtig  
(Übereinstimmung Erprobungsrichtlinie)
- Data and Safety Monitoring Board (DSMB; bspw. jährlich)
- Pre-Study-Visits
- (...)





# Vorbereitungsphase: Meilenstein Studienprotokoll



# Vorbereitungsphase: Weitere Meilensteine

## Vierteljährlicher Statusbericht der WI zu festgelegten Meilensteinen, z. B.:

- Positives Ethikvotum / Behördliche Genehmigung liegt vor
- Datenbankprogrammierung und –validierung ist abgeschlossen
- Eintrag in ein Studienregister ist erfolgt
- Data and Safety Monitoring Board ist eingerichtet
- Verträge mit allen beteiligten Prüfzentren sind geschlossen
- Pre-Study Visits und erforderliche Schulungen des Studienpersonals sind abgeschlossen
- (...)



# Durchführungsphase: Meilensteine

Vierteljährlicher Statusbericht der WI zu festgelegten Meilensteinen, z. B.:

- Einschluss erster Patient
- xx % der Patienten eingeschlossen
- Ende Behandlung letzter Patient
- Datenbank geschlossen
- Gesamtauswertung der Studie vorgelegt
- Manuskript zur Publikation eingereicht
- Daten archiviert

} Durchführungsphase  
Zusätzlich  
Rekrutierungsmonitor  
&  
Risikoindikatoren



# Durchführungsphase: Rekrutierungsmonitor

## Vierteljährlicher Statusbericht der WI

	2015												2016												Summe
	Jan	Feb	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sep.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan	Feb	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sep.	Okt.	Nov.	Dez.	
<b>IST-ZAHLEN</b>																									
Prüfzentrum 1		2	1	2	1	4	4	2	3	2	1	3	1	2											28
Prüfzentrum 2		1	1	2	1	2	2	2	2	2	1	1	2	1											20
Prüfzentrum 3		0	0	0	0	0																			0
Prüfzentrum 4		1	0	2	0	3	2	4	2	1	0	3	1	1											20
Prüfzentrum 5		1	1	0	1	2	1	1	0	0	0	0	0	0											7
Prüfzentrum 6						2	2	2	1	3	2	3	2	3											18
Prüfzentrum 7																									
Gesamt pro		5	3	6	3	11	11	11	8	8	4	10	6	7											0
<b>Rekrutierung</b>		<b>5</b>			<b>17</b>			<b>50</b>			<b>70</b>			<b>93</b>											<b>93</b>

<b>SOLL-ZAHLEN</b>																									
		<b>5</b>			<b>30</b>			<b>60</b>			<b>75</b>		<b>100</b>		<b>125</b>		<b>150</b>		<b>175</b>				<b>180</b>		
		N (Febr. 2015)			N (Mai 2015)			N (Aug. 2015)			N (Nov. 2015)		N (Febr. 2016)		N (Mai 2016)		N (Aug. 2016)		N (Nov. 2016)				Σ=N gesamt		

grün: Prüfzentrum initiiert; gelb: Initiierung Prüfzentrum geplant; rot: Prüfzentrum geschlossen



# Durchführungsphase: Risikoindikatoren

## Vierteljährlicher Statusbericht der WI:

- Gab es Beanstandungen bei externen Audits oder Inspektionen?
- Empfiehlt das DSMB eine Weiterführung der Studie?
- Gibt es Bedenken von dritter Seite bezüglich der Weiterführung der Studie?



# Änderungen und besondere Vorkommnisse

## Änderungen:

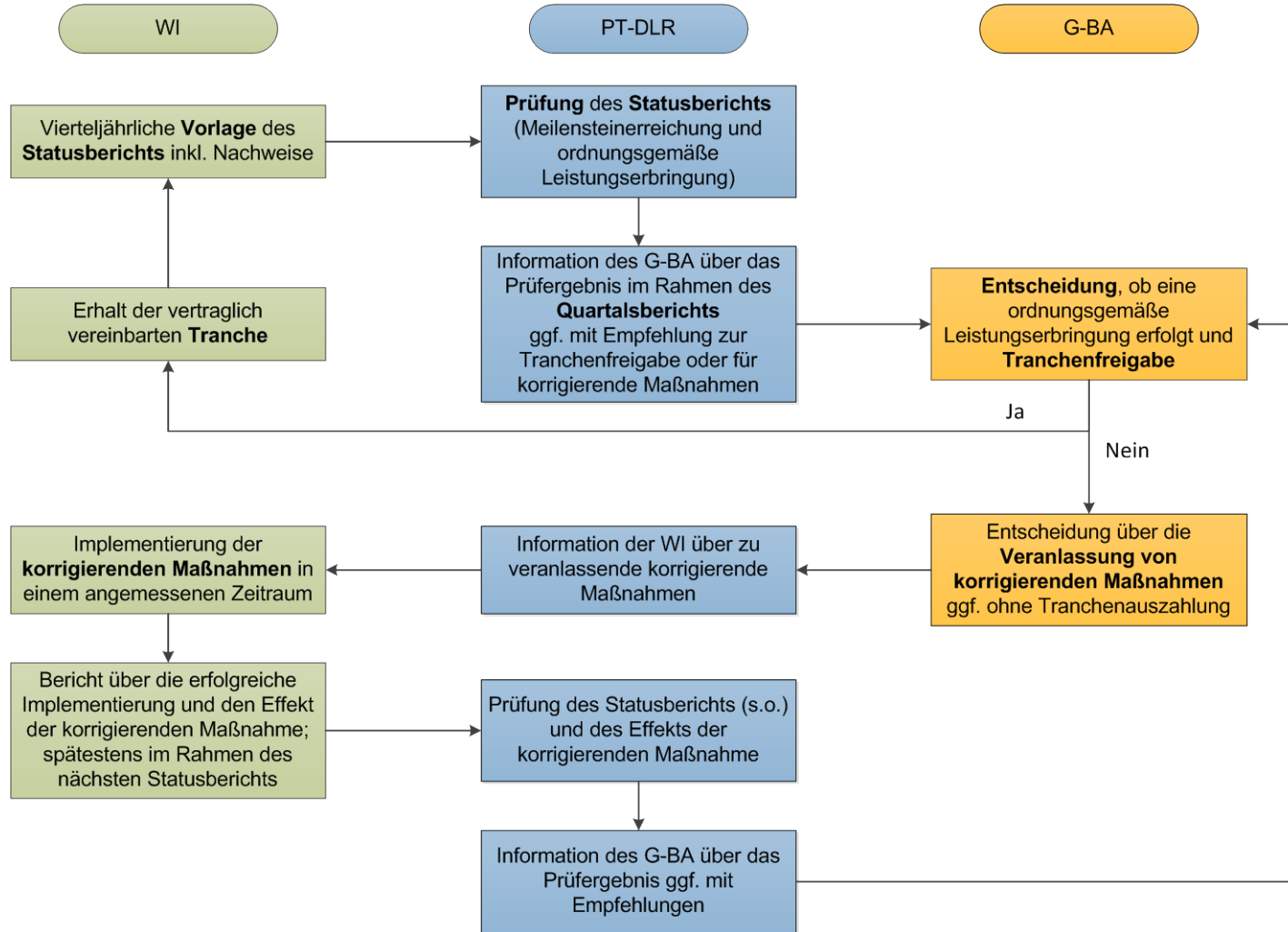
- Beispiel: Einreichen von Amendments bei der Ethikkommission
- Nur mit Genehmigung des G-BA (Übereinstimmung Erprobungsrichtlinie)
- Mitteilung frühzeitig in schriftlicher Form

## Besondere Vorkommnisse:

- Beispiel: DSMB empfiehlt Abbruch der Studie
- Mitteilung unverzüglich in schriftlicher Form
- Enge Abstimmung des weiteren Vorgehens mit G-BA
- Im Extremfall Zahlungsstopp oder frühzeitiger Abbruch der Studie



# Prüfung der Mittelverwendung



# Statusbericht

Nr.	Meilenstein	Beginn (Soll)	Ende (Soll)	erledigt	im Plan	außer Plan	kritisch
1	Optional: Verhandlungen zu Zahlungsmodalitäten sind abgeschlossen			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Studienprotokoll liegt dem Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (PT-DLR)/G-BA im Entwurf vor			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Prüfung des Studienprotokolls durch PT-DLR ist erfolgt			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Datenschutzrechtliche Vorgaben gemäß Vertrag sind erfüllt			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Datenprogrammierung und –validierung ist abgeschlossen			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Eintrag in Studienregister ist erfolgt			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Abnahme des Studienprotokolls durch G-BA ist erfolgt			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Positives Ethikvotum / Behördliche Genehmigung liegt vor			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Data and Safety Monitoring Board (DSMB) ist eingerichtet			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





# Ansprechpersonen im DLR-PT

Dr. Nicola Grundmann  
Dr. Jens-Jörg Schnorr



Gesundheitsforschung  
Heinrich-Konen-Str. 1  
53227 Bonn  
[pm137e@dlr.de](mailto:pm137e@dlr.de)





**Ihr Partner für Forschung, Innovation und  
Bildung – verlässlich, kompetent, engagiert**

