

## Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg



## Unterstützung für Studien der Versorgungsforschung

Dr.med. Gabriele Dreier, Workshop Klinische Versorgungsforschung,  
8. März

# Was sind Studien der Versorgungsforschung?

# Definition der Versorgungsforschung 1 / 2

## „**Methodische / funktionale Definition**“

Versorgungsforschung ist ein **grundlagen- und anwendungsorientiertes** fachübergreifendes Forschungsgebiet, das

1. die **Inputs, Prozesse und Ergebnisse** von Kranken- **[1]** und Gesundheits**versorgung [2]**, einschließlich der auf sie einwirkenden Rahmenbedingungen mit **quantitativen und qualitativen, deskriptiven, analytischen und evaluativen wissenschaftlichen Methoden** beschreibt,
2. Bedingungs**zusammenhänge** soweit möglich **kausal erklärt** sowie (...)

Zitiert aus dem Papier vom 08.09.2004 des 'Arbeitskreises Versorgungsforschung' beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer . [www. Bundesaerztekammer.de](http://www.Bundesaerztekammer.de)

# Definition der Versorgungsforschung 2 / 2

(...)

3. zur **Neuentwicklung** theoretisch und empirisch fundierter oder zur **Verbesserung** vorhandener **Versorgungskonzepte** beiträgt,
4. die **Umsetzung dieser Konzepte** begleitend oder ex post erforscht und
5. die **Wirkungen** von **Versorgungsstrukturen** und **-prozessen** oder definierten **Versorgungskonzepten** unter **Alltagsbedingungen mit validen Methoden evaluiert. [3]** „

Zitiert aus dem Papier vom 08.09.2004 des 'Arbeitskreises Versorgungsforschung' beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer . [www. Bundesaerztekammer.de](http://www.Bundesaerztekammer.de)

# Abgrenzung der Versorgungsforschung 1/ 3

Uneingeschränkt zur Versorgungsforschung zählen

- die Grundlagenforschung in versorgungsrelevanten Bereichen (z. B. kognitive und kommunikative Prozesse, **Compliance, Arzteinstellungen**, Determinanten von Arztentscheidungen)
- Untersuchungen zur **Arbeitszufriedenheit und zu den Arbeitsbedingungen** der Ärzte und der anderen Gesundheitsberufe
- Untersuchungen zur **Arzt-Patient-Beziehung**

Zitiert aus dem Papier vom 08.09.2004 des 'Arbeitskreises Versorgungsforschung' beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer . [www. Bundesaerztekammer.de](http://www.Bundesaerztekammer.de)

# Abgrenzung der Versorgungsforschung 2 / 3

- **Qualitätsforschung** (z. B. Qualitätssicherung, -entwicklung, -management) zu Versorgungsleistungen
- Untersuchungen **ökonomischer** Aspekte der Versorgung
- **Inanspruchnahmeforschung**, **Bedarfsforschung**, sonstige Untersuchungen zur Versorgungsepidemiologie
- **Methodische** Entwicklungen im Bereich der Versorgungsforschung (z. B. risk adjustment, multivariate Modelle, Erhebungsinstrumente)

Zitiert aus dem Papier vom 08.09.2004 des 'Arbeitskreises Versorgungsforschung' beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer . [www. Bundesaerztekammer.de](http://www.Bundesaerztekammer.de)

# Abgrenzung der Versorgungsforschung 3 / 3

- klinische Studien, Metaanalysen und systematische Reviews zur **effectiveness**
- HTA, sofern sie **effectiveness** untersucht
- Arzneimittel- und Medizinprodukte-Studien unter Alltagsbedingungen (sog. Phase IV-Studien)

Zitiert aus dem Papier vom 08.09.2004 des 'Arbeitskreises Versorgungsforschung' beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer . [www. Bundesaerztekammer.de](http://www.Bundesaerztekammer.de)

# Definition der Versorgungsforschung

„Unter dem Versorgungsforschungs-Paradigma werden Hypothesen zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (**effectiveness, relative Wirksamkeit**) und im Hinblick auf die Effizienz in der realen Versorgungswelt getestet.“

Im Gegensatz zu „auf das Verständnis kausaler Mechanismen oder die Wirksamkeit von Interventionen unter idealen Studienbedingungen [efficacy] gerichtete) Forschungsansätze“

Zitiert aus dem Papier vom 08.09.2004 des 'Arbeitskreises Versorgungsforschung' beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer . [www. Bundesaerztekammer.de](http://www.Bundesaerztekammer.de)

# Studienzentrum Freiburg

Studienzentrum Freiburg

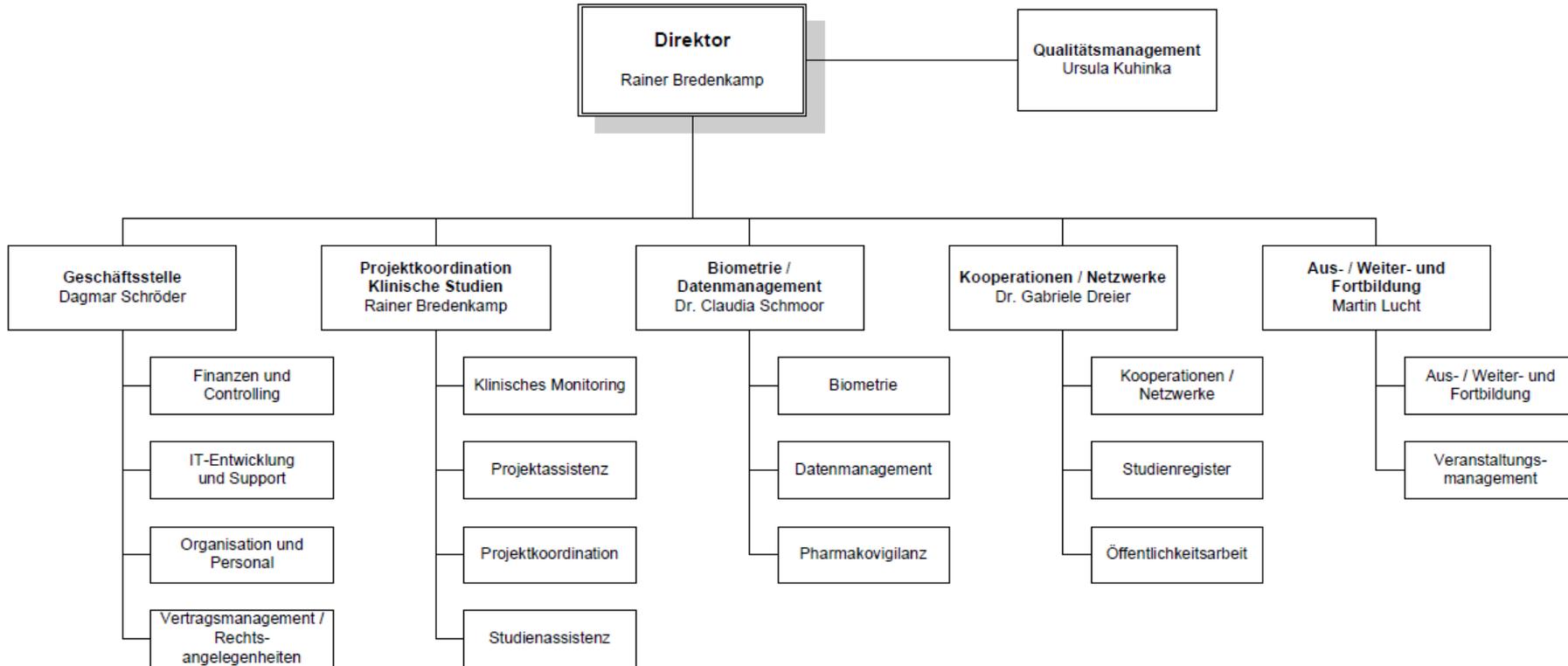
- Gründung 1997 als Zentrum Klinische Studien (ZKS)
- Förderung durch das BMBF 2x3 Jahre bis 2005
- Über 60 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Jährlich werden etwa 200 Studienprojekte betreut, in allen Indikationen, auch im Kinder- und Jugendbereich

# Die Ziele des Studienzentrums Freiburg

- **Förderung und Steigerung** exzellenter akademisch-getriebener klinischer Studien
- Stärkere **Vernetzung** und **nachhaltige Qualitätsverbesserung** bei der Durchführung von klinischen Studien (**interne / externe Kooperationen**)
- Unterstützung der **translationalen Forschung**
- Entwicklung von guten Beiträgen in der **Versorgungsforschung**
- Intensive und attraktive **Partnerschaften** mit der auftraggebenden Industrie in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und Medizintechnik
- **Systemlösung** für die Entwicklung, Prüfung und Zulassung neuer Produkte in der **Medizintechnik**

# Organigramm

Studienzentrum Freiburg



# Leistungsspektrum

Studienzentrum Freiburg



**Aus-, Weiter- und Fortbildung**

Bedarfsorientierte Schulung von Studienpersonal



**IT-Entwicklung und IT-Support**

Entwicklung / Vorhaltung unterstützender IT-Lösungen

**Projektkoordination inkl. Vertrags- und Kostenmanagement**



Mitarbeit bei Planung, Entwicklung und Durchführung von Studien



**Biometrie / Datenmanagement**

Statistische Planung und Auswertung, Datenmanagement und Publikation von Studien



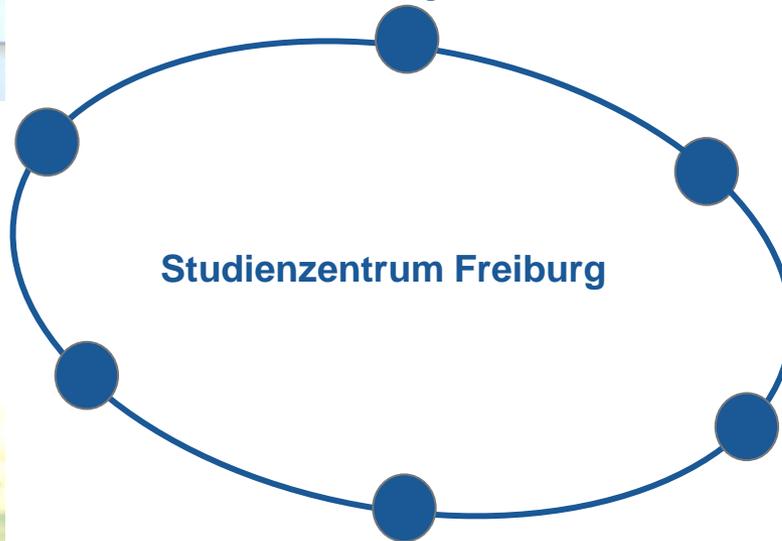
**On-Site Management durch Study Nurses**

Unterstützung bei der protokollkonformen Studiendurchführung



**Qualitätsmanagement / Klinisches Monitoring**

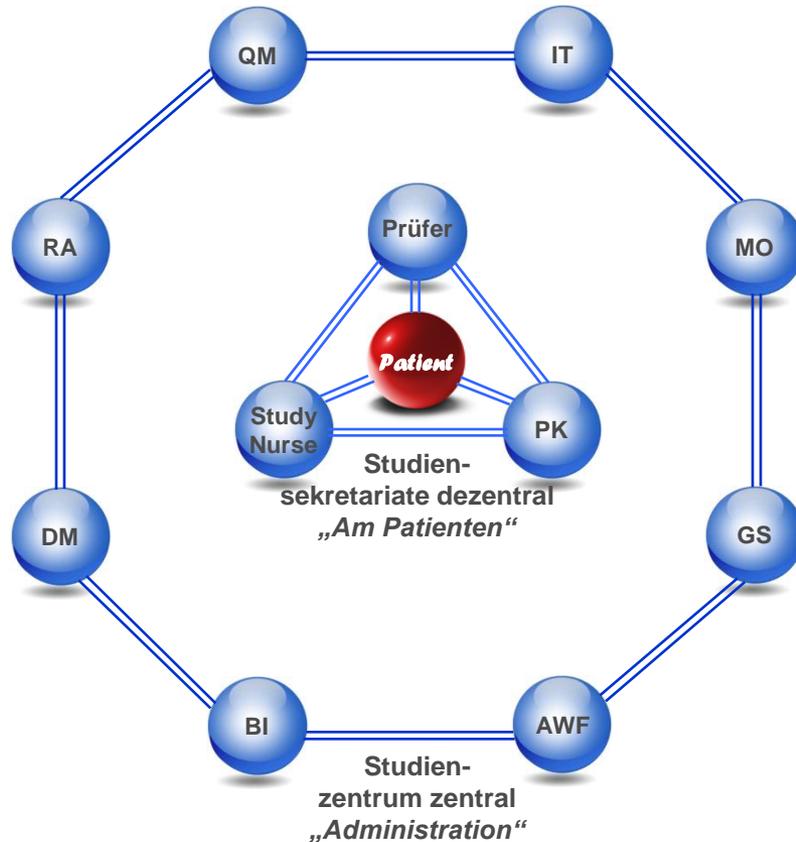
Überwachung regularischer Anforderungen



**Studienzentrum Freiburg**

# Das Konzept des Studienzentrums

Studienzentrum Freiburg



- Protokollkonforme Studiendurchführung durch den Einsatz von Study Nurses und Projektkoordinatoren des Studienzentrums **vor Ort** in den Abteilungen des Universitätsklinikums
- Planung, Entwicklung, Durchführung und Abschluss von Studienprojekten, Überwachung regulatorischer Anforderungen, Schulungen und IT-Unterstützung **zentral** durch das Studienzentrum

**Harmonisierung aller Arbeitsschritte  
durch zentrale / dezentrale Arbeitsweise**

## Legende:

AWF = Aus- / Weiter- / Fortbildung  
BI = Biometrie  
DM = Datenmanagement  
GS = Geschäftsstelle / Controlling  
IT = Informationstechnologie

MO = Monitoring  
PK = Projektkoordinator  
QM = Qualitätsmanagement  
RA = Rechtsangelegenheiten / Vertragsmanagement

# Gemeinsam stärker - Kooperationspartner

Studienzentrum Freiburg



innovation



UNIVERSITÄT'S  
KLINIKUM FREIBURG



Freiburg Zentrum für  
Seltene Erkrankungen



MedTec-BW



Nationale Kohorte



Home

Wir über uns

➔ Ziele

➔ Team

➔ Internationale Vernetzung

➔ Zusammenarbeit mit den  
Ethikkommissionen

Studien suchen

Studien registrieren

Benutzerregistrierung

Veröffentlichungen

Nützliche Links

Glossar

Beschreibung der Eingabefelder

FAQ

Kontakt

Impressum

Suchanfrage ändern

## Suchergebnisse

### Benutzerbefragung

Sehr geehrter Anwender, wir würden uns freuen, wenn Sie an unserer kurzen Benutzerbefragung teilnehmen würden.

Benutzerbefragung starten

Suchbegriff: Versorgung

Treffer 1 - 10 von 122 | Treffernavigation: << < 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 ... > >> | Treffer je Seite 10

Sortierung Relevanz | Anzeigoptionen: Kurzversion

(1) Relevanz: 0,442 | DRKS-ID: DRKS00000155 | [HTML](#) | [PDF](#)

Titel: Untersuchung des Einflusses einer implantatgetragenen prothetischen **Versorgung** mit anschließender Ernährungsberatung auf den Ernährungszustand von Patienten mit reduziertem Restgebiss.

(2) Relevanz: 0,442 | DRKS-ID: DRKS00003679 | [HTML](#) | [PDF](#)

Titel: Stand der psychiatrischen **Versorgung** von gerontopsychiatrischen Bewohnern in stationären Pflegeeinrichtungen

(3) Relevanz: 0,378 | DRKS-ID: DRKS00004283 | [HTML](#) | [PDF](#)

Titel: Versichertenbefragung zur ambulanten gesundheitlichen **Versorgung** im IV-Modell Gesundes Kinzigtal

(4) Relevanz: 0,357 | DRKS-ID: DRKS00003711 | [HTML](#) | [PDF](#)

Titel: Wissenschaftliche Evaluation eines Projektes zur Integrierten **Versorgung** (IGV) von an Schizophrenie erkrankten Patienten

DRKS-ID: **DRKS00004291**

Registrierungsdatum im DRKS: **09.08.2012**

Registrierungsdatum im Partner-Register: **[---]\***



**Deutsches Register  
Klinischer Studien**

German Clinical  
Trials Register

## **Studienbeschreibung**

### **Titel der Studie**

**Machbarkeitsstudien der Pretest 2 Phase der Nationalen Kohorte- Bundesweite Studie zu  
Gesundheit und häufigen Erkrankungen in Deutschland.**

DRKS-ID: **DRKS00003294**

Registrierungsdatum im DRKS: **10.10.2011**

Registrierungsdatum im Partner-Register: **[---]\***



## Studienbeschreibung

### Titel der Studie

**Auswirkung der Einführung einer interdisziplinären Tumorkonferenz integrative Onkologie (TIO) auf die Versorgung onkologischer Patienten**

DRKS-ID: **DRKS00004591**

Registrierungsdatum im DRKS: **11.12.2012**

Registrierungsdatum im Partner-Register: **[---]\***



***ZUR BEACHTUNG:*** Diese Studie wurde retrospektiv registriert.

## Studienbeschreibung

### Titel der Studie

**Einführung von Onkolotsen im Zentrum gastrointestinale Tumore am Universitätsklinikum Freiburg- Interventionsstudie zur auswirkung auf die Versorgung onkologischer Patienten im ZGT**

DRKS-ID: **DRKS00000797**

Registrierungsdatum im DRKS: **09.05.2011**

Registrierungsdatum im Partner-Register: **[---]\***



**Deutsches Register  
Klinischer Studien**

German Clinical  
Trials Register

## Studienbeschreibung

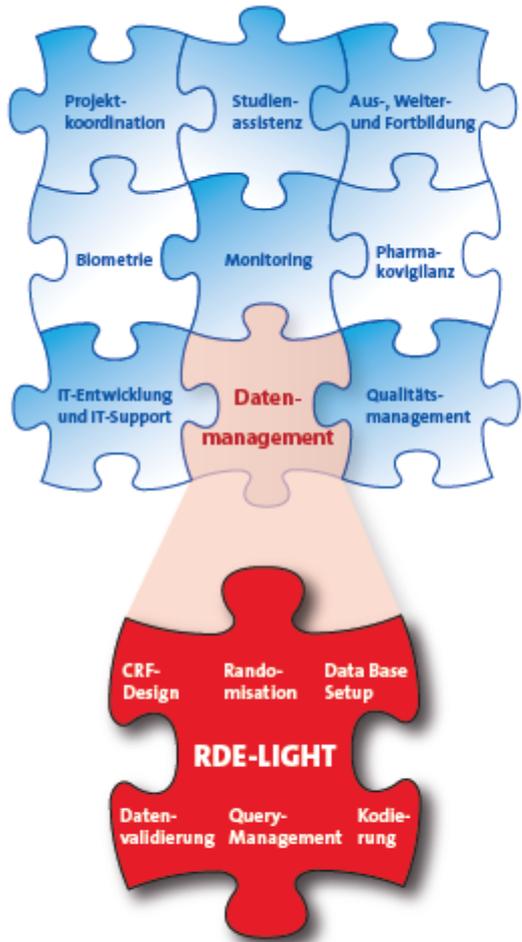
### Titel der Studie

**TAVI Calculation of Costs Trial (Kosten-Nutzwertanalyse der kathetergestützten Aortenklappenimplantation)**

### Studienakronym

**TCCT**

# RDE-LIGHT bettet sich in das Leistungsspektrum des Studienzentrums ein



# WELCHEN SERVICE BIETEN WIR FÜR RDE-LIGHT?

## Komplettangebot

- Bereitstellung von System, Web-Server und Datenbank
- Benutzer- und Zugriffsverwaltung, Datensicherung
- Formularerstellung und Einrichten des Projekts in RDE-LIGHT
- Benutzerhandbuch, Schulung zur Datenerfassung und Support während der Dauer Ihres Projekts
- Export und Aufbereitung der Daten

## Teilangebot

- Bereitstellung von System, Web-Server und Datenbank
- Benutzer- und Zugriffsverwaltung, Datensicherung
- Schulung zur Formularerstellung, Projekteinrichtung und Datenexport
- Sie erstellen Ihre Formulare selbst und arbeiten selbst mit Ihren Daten weiter

## KONTAKT UND INFORMATION

**Dr. Margit Kaufmann**  
 Datenmanagement  
 margit.kaufmann@uniklinik-freiburg.de  
 Tel 0761 270 - 77860

**Adrian Tassoni**  
 IT-Entwicklung und IT-Support  
 adrian.tassoni@uniklinik-freiburg.de  
 Tel 0761 270 - 77120

**Universitätsklinikum Freiburg**  
**Studienzentrum**  
 Elsässer Straße 2  
 79110 Freiburg  
 Geschäftsstelle 0761 270 - 77780  
 www.studienzentrum.uniklinik-freiburg.de



**RDE-LIGHT**  
 REMOTE DATA ENTRY

**Elektronisches Dateneingabe- und Datenmanagement-system für klinische Studien**

## WAS IST RDE-LIGHT?

RDE-LIGHT ist ein elektronisches Dateneingabe- und Datenmanagementsystem für klinische Studien und andere Projekte in der klinischen Forschung. Die Erfassung der Daten erfolgt papierlos und direkt vor Ort in der Klinik über einen Internet-Browser.



Einfache Dateneingabe über RDE-LIGHT

## WAS BEDEUTET „LIGHT“?

- leichte Anwendung, intuitive Bedienung
- übersichtliche Oberfläche, kein komplexes Navigieren
- sofort einsetzbar an jedem Arbeitsplatz
- keine spezielle Software erforderlich
- schnelle Integration vorhandener Formulare und Fragebögen
- einfache Dateneingabe im gewohnten Design

## WAS KANN DAS SYSTEM?

### Geeignet für alle klinischen Projekte

Mit RDE-LIGHT können Sie mono- und multizentrische Studienprojekte durchführen, seien es Arzneimittel-, Medizinprodukte- oder epidemiologische Studien, Patientenumfragen oder Registerstudien. RDE-LIGHT ist mehrsprachig und erfüllt alle Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP).

### Problemloses Studien-Setup

Es werden einfach zu erstellende PDF-Formulare zur Dateneingabe verwendet. Vorhandene Fragebögen können in der Regel 1 : 1 übernommen werden.

### Einfache Dateneingabe

Das Ausfüllen von PDF-Formularen ist einfach und unkompliziert und jedem, der schon einmal ein Formular am Computer ausgefüllt hat, geläufig.

### Sichere web-basierte Datenerfassung

RDE-LIGHT erlaubt nur den Zugang zu den eigenen Daten und schützt zuverlässig vor unbefugtem Zugriff. Die Daten werden verschlüsselt auf die Datenbank übertragen. Die Daten liegen auf einem zentralen Server im Klinikrechenzentrum des Universitätsklinikums Freiburg.

### Studiendaten sind verknüpfbar

RDE-LIGHT kann mehrere zusammenhängende Studienprojekte verknüpfen. Patientendaten werden einmalig erfasst und können dann in verschiedenen klinischen Projekten genutzt werden.

### Eingabe durch Patienten

Mit RDE-LIGHT können Patienten oder Probanden ihre Fragebögen direkt am Bildschirm ausfüllen – in der Klinik oder zu Hause.

### Datenexport in gewohnte Formate

RDE-LIGHT ermöglicht einen einfachen Datenexport. Die exportierten Daten können mit den gängigen Systemen (z.B. Excel, SPSS, SAS) weiter verarbeitet werden.

### Technische Details

- Web-Browser und Adobe Reader zur Bedienung der Anwendung
- Adobe Acrobat Pro zur Formularerstellung
- Zentraler Server und SQL-Datenbank zur Datenspeicherung
- Verwendung von Standardtechnik (Java, HTML, JavaScript, CSS)
- Zentrales Backup und Archivierung der Daten
- Zentrale Administration aller Studienprojekte

Für einen Demo-Zugang können Sie sich jederzeit an uns wenden.

## WAS BRAUCHEN SIE?

- Adobe Reader V.8 oder höher (<http://get.adobe.com/de/reader/>) und eine Bildschirmauflösung von 1280 x 1024 Bildpunkten oder mehr
- Internetzugang

# Fazit

Das Freiburger Studienzentrum hat Expertise, Ressourcen, methodische Kompetenz und externe Kooperationspartner, um Studien der Versorgungsforschung in Kooperation mit Partnern am Universitätsklinikum durchzuführen.