

Workshop Antragstellung im Rahmen der BMBF-Fördermaßnahme „Studien und empirische Analysen in der Versorgungsforschung“

Antragsinhalte

Studienzentrum und Koordinierungsstelle Versorgungsforschung des
Universitätsklinikums Freiburg
Freiburg, den 12.03.2012

Dr. med. Gabriele Dreier

Gegenstand der Förderung

- ~~MODUL 1:
FORSCHUNGSVORHABEN MIT ÜBERGEORDNETER
BEDEUTUNG ZUR METHODENANPASSUNG /
INSTRUMENTEN- WEITERENTWICKLUNG~~
- MODUL 2:
QUALITATIVE ANALYSEN
- MODUL 3:
NICHT-INTERVENTIONELLE QUANTITATIVE STUDIEN
- MODUL 4: INTERVENTIONELLE STUDIEN ZUM
VERSORGUNGSGESCHEHEN

Internationale Begutachtung, Kriterien

1. Wissenschaftliche Qualität des Forschungskonzepts
 - Wissenschaftlich fundierte Fragestellung / empirische Verankerung der Fragestellung und Zielsetzung
 - Innovationspotenzial
 - Angemessenheit des methodischen Vorgehens
 - Qualität der methodischen Vorgehensweise
 - Wissenschaftliche Vorleistungen und Expertise der Antragsteller (Forschungsprofil) sowie vorhandene Ressourcen und interdisziplinäre Kompetenzen

Im Antrag schlüssig belegen!!!!

**Unterstützung / Beratung durch
Studienzentrum / IMBI**

Internationale Begutachtung, Kriterien

2. Umsetzung des Vorhabens / Machbarkeit
 - Zugang zu untersuchten Personengruppen, Forschungsobjekten oder notwendigen Daten (z. B. Möglichkeiten der Patientenrekrutierung, Nutzung von Sekundärdaten)
 - Professionelle Organisationsstrukturen
 - Qualität der Interaktion zwischen den kooperierenden Partnern
 - Berücksichtigung von rechtlichen und ethischen Aspekten
 - Realistischer Arbeits- und Zeitplan

Internationale Begutachtung, Kriterien

3. Relevanz und Verwertungsmöglichkeit der Forschungsergebnisse
 - Relevanz der Fragestellung für die deutsche Gesundheitsversorgung und/oder das deutsche Gesundheitssystem
 - Verwertbarkeit der Ergebnisse im deutschen Gesundheitswesen
 - Konkrete Planung zu Transfer und Verwertung der Ergebnisse
 - Relevanz des Forschungsprojekts für die inhaltliche und methodische Weiterentwicklung der Versorgungsforschung

Leitfaden:

Gute wissenschaftliche Praxis

- Memorandum III „Methoden der Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e.V. (DNVF e.V., 2009)
- Leitlinien für Gute Klinische Praxis (GCP), für Deutschland verbindlich umgesetzt durch die GCP-Verordnung, 2004
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2008
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), 2008
- Grundsätze zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG, 1998)

Module 1: Studies on the Refinement of Methods and Instruments in Health Care Research

Within module 1 funding will be granted for studies on adapting existing methods/instruments for the use in health care research as well as on testing their feasibility and validity in the routine health care setting.

2. RESEARCH QUESTION AND EVIDENCE FROM INTERNATIONAL RESEARCH

2.1 Health Care / Health Care Research Issues

Which methodological and/or medical problem in German health care or health care research is to be addressed? Describe shortly the existing situation in health care or health care research.

2.2. Aim of the study

Which principal research questions are to be addressed? Bring them into order indicating major and minor motivations of the study. What is the novel aspect that will be investigated by the proposed study? Please indicate how the results of your study will be used. Are the results needed for further research, such as trials concerning health care?

2.3 Evidence / Current State of Research

Set your study into perspective. What is known, and why is current knowledge insufficient? Give **references to relevant publications** and **running comparable studies**, including (own) pilot studies and/or feasibility studies. If you **believe that no relevant previous research has been done**, **give details of your search strategy** for existing information. Both pieces of information should detail the background of the study.

Systematische Literatursuche: Neues Verständnis

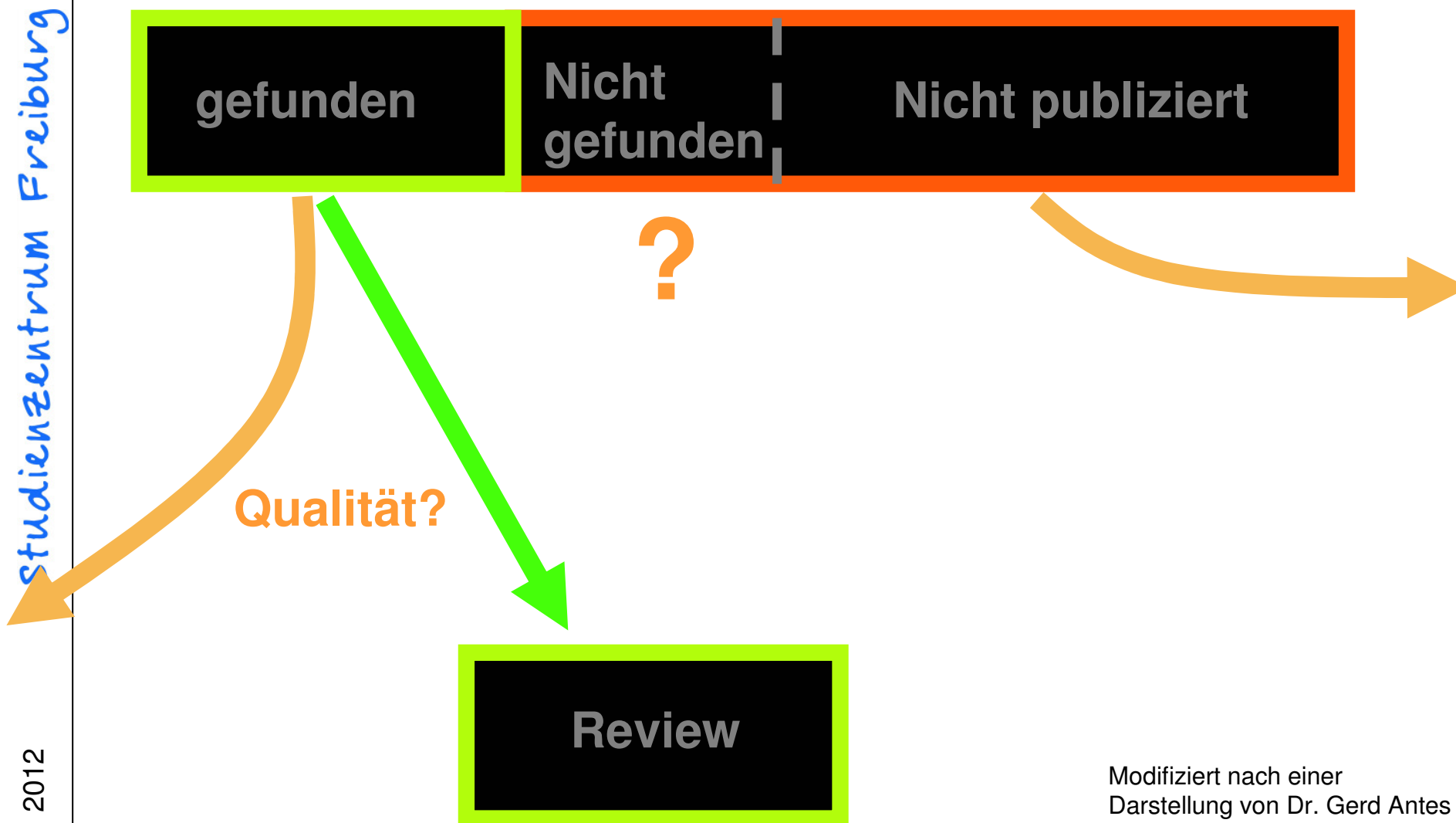
- Traditionell: Medline, Cochrane Library, Handsearching etc.

Beschränkt auf abgeschlossene Studien

- Neu: Einbeziehung von laufenden Studien



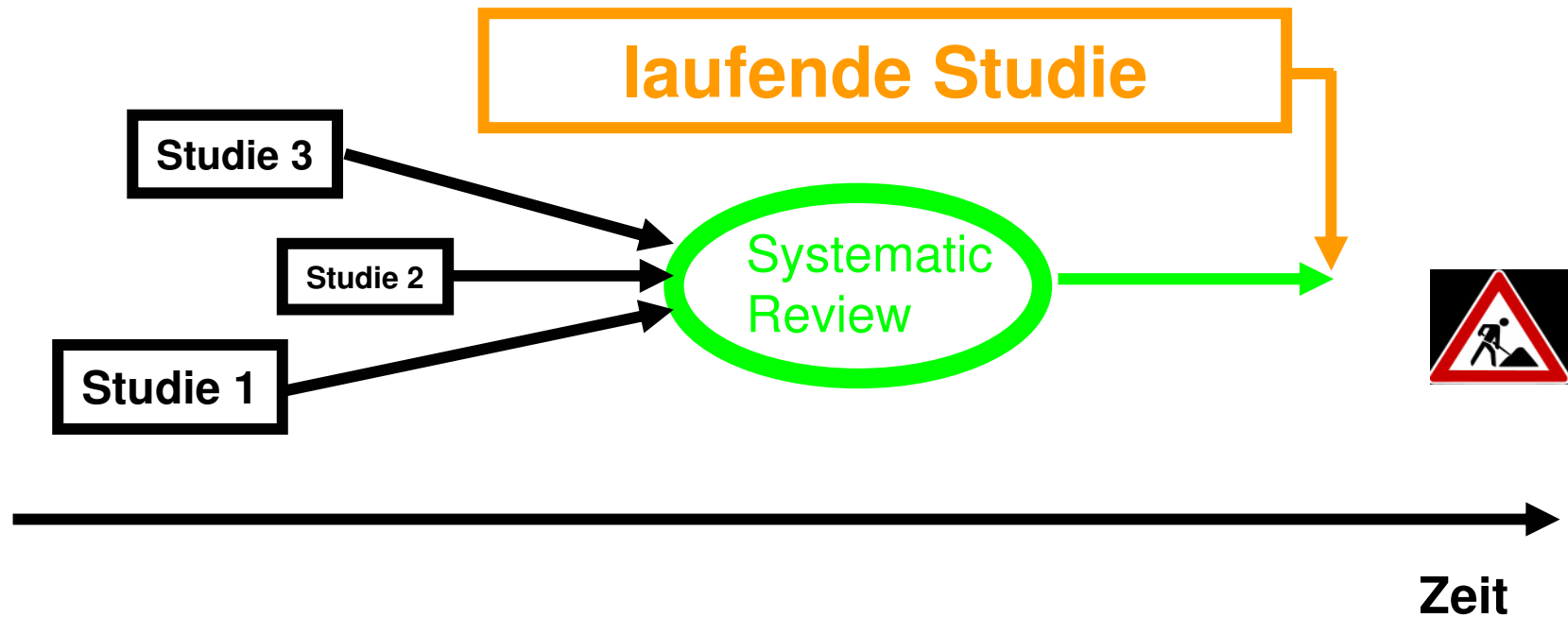
Sind alle Studien in die Übersichtsarbeit eingegangen ?



Modifiziert nach einer Darstellung von Dr. Gerd Antes

Berücksichtigung laufender Studien in systematischen Übersichtsarbeiten

Studienzentrum Freiburg



Evidenz

Wo stehen wir?

- Verweis auf frühere und laufende Studien
- Auch auf Systematic Reviews / Meta-Analysen!
- Aktuelle Rechercheergebnisse aufzeigen, selbst wenn noch keine Publikationen vorliegen
- Beispiel:
„..., based on a search of PubMed and the Cochrane Database using the search terms „sentinel node“, „breast cancer“ and „axilla“, performed in xx 201x).
(vgl. Lancet, Instructions for Authors)

Evidenz

Wo stehen wir?

- In Registern prüfen, ob bereits ähnliche Studien wie die hier geplante laufen
- Beispiel:
'According to relevant clinical trial registers, no clinical trials are currently running or planned for this indication (<http://www.drks.de>, <http://www.controlled-trials.com>, <http://clinicaltrials.gov>, <http://www.who.int/ictpr>; last accessed on xx.xx.201x).'

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Ticagrelor (Brilique®)

AstraZeneca GmbH

Modul 4 Kodierung A

Akutes Koronarsyndrom

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

4.2.3.3 Suche in Studienregistern

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien von Dritten vollständig identifiziert werden.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern clinicaltrials.gov, clinicalstudyresults.org sowie über das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search

Portal, Suchportal der WHO) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Eine gemeinsame Suche nach Studien zu mehreren Fragestellungen (z. B. ~~direkt vergleichende Studien sowie Studien für einen indirekten Vergleich~~) ist möglich. Alle Suchstrategien sind in 0 zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend, in welchen Studienregistern die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, ob bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.



UNIVERSITÄTS

Die Suche in den öffentlich verfügbaren Studienregistern wurde in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- www.clinicaltrials.gov – Zentrale, allgemein zugängliche Datenbank mit den aktuellen Angaben über Ziel, Stand und Durchführungsort klinischer Studien von Medikamenten weltweit, betrieben vom US Bundesgesundheitsinstitut, von der US Nationalen Medizbibliothek und der US Zulassungsbehörde FDA – letzte Suche für Prasugrel durchgeführt am 21.04.2011, letzte Suche für Ticagrelor durchgeführt am 23.04.2011

- www.clinicalstudyresults.org – Zentrale, allgemein zugängliche Datenbank mit den Ergebnissen klinischer Studien von Medikamenten, welche in der USA zugelassen wurden – letzte Suche durchgeführt am 23.04.2011

- www.apps.who.int/trialsearch – Zentrale, allgemein zugängliche Datenbank zur Registrierung klinischer Studien mit Medikamenten, betrieben von der Weltgesundheitsbehörde WHO - letzte Suche durchgeführt am 23.04.2011

- www.clinicaltrialsregister.eu - Zentrale, allgemein zugängliche Datenbank zur Registrierung klinischer Studien mit Medikamenten, betrieben von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA - letzte Suche durchgeführt am 23.04.2011

Für die Identifizierung von relevanten Studien zu Ticagrelor war eine Studienregistersuche gefordert. Diese wurde seitens des pU im Dossier auch vorgelegt. Um die Vollständigkeit des angegebenen Studienpools zu überprüfen, wurde am 13. und 14.07.2011 seitens des Instituts eine Suche in den Studienregistern clinicaltrials.gov und clinicalcalstudyresults.org sowie im Firmenregister der Firma Astra Zeneca (www.astrazenecaclinicaltrials.com) durchgeführt. Dabei wurden keine zusätzlichen relevanten Studien zu Ticagrelor identifiziert.

Da nach Aussagen des pU keine direkt vergleichende Studie zu Ticagrelor und der zweckmäßigen Vergleichstherapie Prasugrel vorlag, wurden zur Identifizierung von relevanten Studien zu Prasugrel für einen indirekten Vergleich eine bibliografische Literaturrecherche sowie eine Suche in Studienregistern durchgeführt. Der pU griff dabei vor allem auf die Ergebnisse des IQWiG-Vorberichts zum Projekt A09-02 (Nutzenbewertung von Prasugrel [3]) zurück und führte zusätzlich eigene Recherchen für den Zeitraum nach dem 09.03.2010 (letzte Recherche des Vorberichts) bis zum 29.04.2011 durch. Bei der Dokumentation der Ergebnisse der bibliografischen Literaturrecherche ergab die Prüfung Inkonsistenzen bei der Gesamttrefferzahl (Flowchart: 1602 Treffer; Anhang 4-A: 1702 Treffer; zugehörige RIS-Datei: 1602 Treffer). Darüber hinaus ergab eine Überprüfung der Plausibilität der angegebenen Trefferzahlen für die Studienregistersuche erhebliche Abweichungen für das Studienregister clinicaltrials.gov (Angabe im Dossier: 33 Treffer; Überprüfung durch das Institut am 08.07.2011: 61 Treffer). Diese Abweichung war auch durch den unterschiedlichen Suchzeitpunkt nicht zu erklären. Es ergeben sich folgende Konsequenzen für die Nutzenbewertung:

Warum wird diese Studie gebraucht?

3. METHODOLOGICAL RELEVANCE OF THE STUDY AND IMPACT ON HEALTH CARE/HEALTH CARE RESEARCH

- What impact will the results have on health care or **health care research**? Why is the study needed now? **How often** does the problem which is addressed by the study occur? How will the **individual patient** and/or the health care **system** and/or the health care **research community benefit** from the results of the study?

The need for a trial: IQWIG: PET bei Kopf- und Halstumoren

Forschungsbedarf

Generell gilt, dass bei der Planung, der Durchführung und der Publikation von diagnostischen Studien unverändert ein erheblicher Verbesserungsbedarf besteht. Bei den Tumoren des Kopf-Hals-Bereichs besteht für die PET/CT möglicherweise eine Rolle in der Rezidivdiagnostik. Gleiches gilt für die Diagnostik des unbekanntes Primärtumors. Vergleichsstudien mit dem aktuellen diagnostischen Standard sind dabei unerlässlich. Aufgrund der weiten Verbreitung von PET/CT sollten solche Studien mit der fusionierten Technologie durchgeführt werden. Ob eine bestehende höhere diagnostische Güte der PET bzw. PET/CT auch mit einem patientenrelevanten Nutzen verbunden ist, kann nur in randomisiert-kontrollierten Studien untersucht werden.

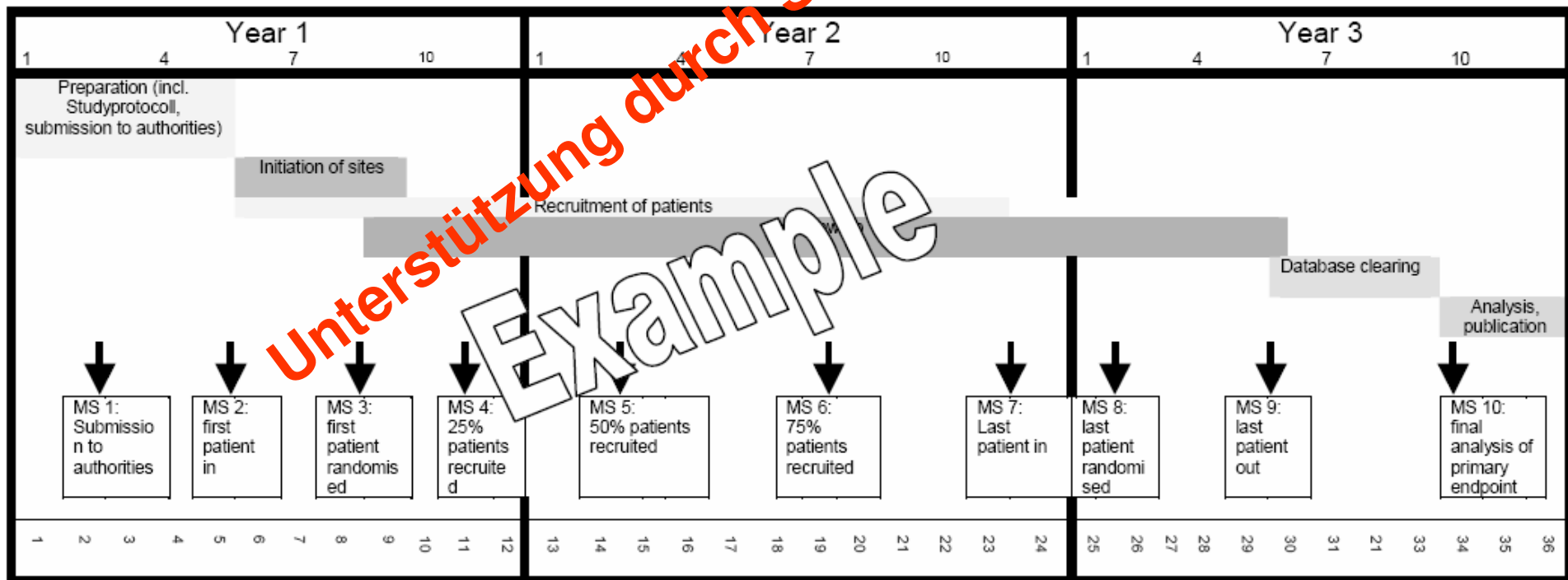
Prof. Dr. G. Glaeske, Der Onkologe 2012/2, Springer-Verlag

Spektrum der Versorgungsforschung in der Onkologie

Die Versorgungsforschung in der Onkologie soll die Krankenversorgung unter den **realen Alltagsbedingungen** in der Medizin beschreiben und analysieren. Sie ergänzt damit Ergebnisse aus der klinisch evaluativen Forschung, die typischerweise Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten nutzt und die daher nicht ohne Einschränkungen auf die **Versorgung unselektierter Patienten in Kliniken oder Praxen** übertragbar sind. Dies gilt insbesondere auch für Arzneimittel, die in der Onkologie angewendet werden. **Bis zur Zulassung** liegen nur für **wenige Arzneimittel Ergebnisse** aus Studien vor, in denen als Vergleichstherapie der bisherige Standard angewendet oder in denen **patientenrelevante Outcomes (z. B. Lebensqualität)** gemessen wurden.



- 4. DESIGN AND RESEARCH METHODS
- 5. WORK PLAN



Unterstützung durch Studienzentrum / IMBI

Example



6. QUALITY ASSURANCE AND SAFETY

7. ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS

**Unterstützung / Beratung durch
Studienzentrum / IMBI**

8. USE AND IMPLEMENTATION OF RESEARCH RESULTS

Beyond regular scientific **publication** please outline intended **measures to disseminate and implement the results** within the health care system and the health care research community. Describe what the results are used for (e.g. **patient** information, **teaching** purposes, information for **health care providers**, changing of health care practise) and the actors involved (e.g. **sickness funds**, **professional societies**, **general practitioners**, (medical) students).

• 9. STUDY MANAGEMENT

9.1 Major participants

Please indicate roles of major participants, including persons responsible for special methodological aspects. The role of the coordinating investigator has to be defined as specific as possible. It is important that his/her role can be distinguished clearly from the roles/functions of co-investigators in the study.

#	Name	Affiliation <i>(only institution and city, no complete address)</i>	Responsibility / Role	Signature
			Coordinating Investigator	
			...	
			Responsible for Special Methodological Aspects/Statistics	
			...	
			Study supporting facilities/ institutions <i>(e.g. sickness funds)</i>	
			Responsible for Quality Assurance/Data Management	
			Self-help, support and advocacy organizations of patients (if applicable)	

• 10. FINANCIAL DETAILS OF THE STUDY

- Indicate total duration of the study, the period of time for which funding is requested, and when funding should begin. Funding is usually granted for up to 3 years.
- The overall expenditure has to be summarized in the table which is part of the study overview provided within the internet-based application form. Be aware that only the internet-based financial summary will be subject to the review process

- **11. REFERENCES**
- **12. APPENDICES**

- Declarations of commitment of participating centres
- Declarations of commitment of sickness funds or other institutions providing data (e.g. German Pension Fund)
- CVs of academic staff members of participating institutions
- Declaration of conflicts of interest

1. STUDY SYNOPSIS²

APPLICANT / COORDINATING INVESTIGATOR	<i>Name, employment status, institution and department (complete name) In case of multiple applicants the coordinating investigator should be listed first.</i>
TITLE	<i>The title of the study (not exceeding 140 characters) should be as precise as possible.</i>
ACRONYM	<i>Please give an acronym for the title of your study as well.</i>
TOPIC(S)	<i>The main research field being studied (e.g. outcome research, implementation research). If applicable the medical condition being studied is to be addressed as well (e.g. diabetes, depression, asthma).</i>
OBJECTIVE(S)	<i>Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary research question/hypothesis of the study that determines the research method.</i>
STUDY TYPE	<i>e.g. empirical analysis, cohort study</i>
METHODICAL APPROACH	<i>Short description of methods used for answering the research question (e.g. relevant steps of research plan).</i>
STUDY DURATION	<i>indicated in months (only whole numbers)</i>

Am Schluss schreiben...

Module 2: Qualitative Empirical Analyses

Within module B funding will be granted for qualitative empirical analyses in health care research.

Unterschiede zu Modul 1

1. STUDY SYNOPSIS⁴

APPLICANT / COORDINATING INVESTIGATOR	<i>Name, employment status, institution and department (complete name) In case of multiple applicants the coordinating investigator should be listed first.</i>
TITLE	<i>The title of the study (not exceeding 140 characters) should be as precise as possible.</i>
ACRONYM	<i>Please give an acronym for the title of your study as well.</i>
TOPIC(S)	<i>The main research field being studied (e.g. outcome research, implementation research). If applicable the medical condition being studied is to be addressed as well (e.g. diabetes, depression, asthma).</i>
OBJECTIVE(S)	<i>Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary research question of the study that determine the research method, size and study population.</i>
TARGET POPULATION	<i>Describe the population which will be in the focus of the study.</i>
SAMPLE SIZE	<i>What is the proposed sample size?</i>
DATA COLLECTION	<i>Describe the methodical approach used for data collection.</i>
DATA ANALYSIS	<i>Describe the methodical approach used for data analysis.</i>
STUDY DURATION	<i>indicated in months (only whole numbers)</i>

Unterschiede zu Modul 1

- **2. RESEARCH QUESTION AND EVIDENCE FROM INTERNATIONAL RESEARCH**
- 2.4 Theoretical framework
Indicate the theoretical framework/the sensitising concept the study is built on.
- 2.5 Generalisation
Indicate the possibilities and the goals of generalisation of your planned study.
- **3. EPIDEMIOLOGICAL AND ECONOMICAL RELEVANCE OF THE STUDY AND IMPACT ON HEALTH CARE**

Unterschiede zu Modul 1

- **4. DESIGN AND RESEARCH METHODS**
- 4.2 Target/study population, Sampling
- 4.3 Field access and feasibility justification
- 4.4 Data collection
- 4.5 Method of data analysis
- 4.6 Expected results

Wieso, weshalb, warum?

Wieso diese study population, wie ausgesucht, welche Größe, warum, wie kommen Sie an die Daten, wie gehen Sie mit Zugangshindernissen um, wie sammeln und dokumentieren Sie die Daten, welche Ergebnisse / welchen Erkenntnisgewinn erwarten Sie?

Module 3: Quantitative Studies without Intervention

In module 3 quantitative studies will be funded which analyse the German health care system without intervening in the events of care.

1. STUDY SYNOPSIS⁷

APPLICANT / COORDINATING INVESTIGATOR	<i>Name, employment status, institution and department (complete name) In case of multiple applicants the coordinating investigator should be listed first.</i>
TITLE	<i>The title of the study (not exceeding 140 characters) should be as precise as possible.</i>
ACRONYM	<i>Please give an acronym for the title of your study as well.</i>
TOPIC(S)	<i>The main research field being studied (e.g. outcome research, implementation research). If applicable the medical condition being studied is to be addressed as well (e.g. diabetes, depression, asthma).</i>
OBJECTIVE(S)	<i>Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary research question of the study that determine the research method, size and study population.</i>
STUDY TYPE	<i>e.g. analysis of secondary data, prospective cohort study</i>
TARGET POPULATION	<i>Describe the population which will be in the focus of the study.</i>
SAMPLE SIZE	<i>What is the proposed sample size? <u>To be assessed for eligibility (n = ...)</u> <u>To be allocated to study (n = ...)</u> <u>Expected to be analysed (n =)</u></i>
DATA COLLECTION	<i>Comment shortly on the feasibility of recruitment and main methods against bias which will be used within this study.</i>
DATA / STATISTICAL ANALYSIS	<i>Short description of statistical methods to be used.</i>
STUDY DURATION	<i><u>First study subject (e.g. patient) in to last study subject out:</u> <u>Duration of the entire study: indicated in months (only whole numbers)</u></i>
PARTICIPATING CENTERS	<i><u>How many recruiting/participating centers will be involved? (n)</u></i>

Unterschiede zu Modul 1

- **3. EPIDEMIOLOGICAL AND ECONOMICAL RELEVANCE OF THE STUDY AND IMPACT ON HEALTH CARE**
- What impact will the results have on health care? Why is the study needed now? How often does the problem which is addressed by the study occur? How will the individual patient as well as the health care system benefit from the study?

Unterschiede zu Modul 1

- **4. DESIGN AND RESEARCH METHODS**
- (...)
- 4.3 Feasibility
- 4.4 Data collection
- 4.5 Methods against bias
- 4.6 Biostatistical concept / statistical analysis

Unterstützung / Beratung durch Studienzentrum / IMBI

Module 4: Interventional Trials in Health Care Research

Within module 4 funding will be granted for trials assessing the effectiveness of therapeutic regimens in routine clinical practise.

Unterschiede zu Modul 1

1. TRIAL SYNOPSIS¹⁰

APPLICANT / COORDINATING INVESTIGATOR	<i>Name, employment status, institution and department (complete name) In case of multiple applicants the coordinating investigator of the trial should be listed first.</i>
TITLE OF TRIAL	<i>The title of the trial (not exceeding 140 characters) should be as precise as possible.</i>
ACRONYM	<i>Please give an acronym for the title of your study as well.</i>
TOPIC(S)	<i>The main research field being studied (e.g. outcome research, implementation research). If applicable the medical condition being studied is to be addressed as well (e.g. diabetes, depression, asthma).</i>
OBJECTIVE(S)	<i>Which principal research questions are to be addressed? Specify clearly the primary research question/hypothesis of the trial that determines sample size calculation.</i>
STUDY TYPE	<i>e.g. randomized/non-randomized, type of controls (active, placebo), parallel group/cross-over</i>
INTERVENTION	<i>Describe the experimental as well as the control intervention.</i>
TARGET POPULATION/ SAMPLE SIZE	<i>Describe the population which will be in the focus of the trial. What is the proposed sample size? <u>To be assessed for eligibility (n = ...)</u> <u>To be allocated to trial (n = ...)</u> <u>To be analysed (n = ...)</u></i>
OUTCOME(S)	<i><u>Primary Patient-Relevant Endpoint of the Trial:</u> <u>Key Secondary Endpoint(s):</u></i>
DATA COLLECTION	<i>Comment shortly on the feasibility of recruitment and main methods against bias which will be used within this trial.</i>
STATISTICAL ANALYSIS	<i>Short description of methods used for answering the research question, e.g. study design.</i>
TRIAL DURATION	<i><u>First study subject (e.g. patient) in to last study subject out:</u> <u>Duration of the entire trial: indicated in months (only whole numbers)</u></i>
PARTICIPATING CENTERS	<i><u>How many recruiting centers will be involved? (n)</u></i>

- **2. RESEARCH QUESTION AND EVIDENCE FROM INTERNATIONAL RESEARCH**

- **2.1 Health Care Issues**

- **2.2 Aim of the trial**

- **2.3 Evidence / Current State of Research**

- Set your trial into perspective. What is the rationale for the intervention? **Be aware that the efficacy of the intervention has to be substantiated. Which trials** have been conducted either by you or by others in order to **demonstrate the efficacy** of the intervention? What is the relevance of their results? Give references to any relevant **systematic review(s) and/or (own) pilot studies, feasibility studies, or relevant previous/ongoing trials**. If you believe, that no relevant previous trials have been conducted, please detail why you consider the intervention to be effective (e.g. **known case reports/series**). Please **justify** why it is **impossible to assess the efficacy** of the intervention in your opinion and **why it is necessary to investigate its effectiveness** before sufficient evidence has been collected to prove its efficacy.

- **2.4 Gender aspects**

- Indicate how gender specific aspects are addressed within the trial regarding the research questions, the data analyses, and/or the relevance of the results, respectively. If you find that gender aspects do not apply to your research questions, please justify shortly.

- **3. EPIDEMIOLOGICAL AND ECONOMICAL RELEVANCE OF THE TRIAL AND IMPACT ON HEALTH CARE**
- (...)
- How does the intervention investigated **compare to other interventions** for the same condition? Describe any commercial/economical **interest** of a **company/health care provider/sickness or pension fund** in the results of the trial or explain why no such interest exists.

- **4. DESIGN AND RESEARCH METHODS**

(...)

- **4.4 Outcome measures**

Justify the endpoints chosen. Discuss the clinical relevance of the outcome measures for the target population. If you use outcome parameters other than

mortality, morbidity (complaints and complications), or health-related quality of life

as primary endpoints, please explain why you consider them to be appropriate and valid for measuring **patient-relevant outcome**. Justify appropriateness and limitations of composite endpoints, if applicable.

Reaktionen von Reviewern

Häufigste Kritikpunkte bei Reviews

laut Prof. Schumacher, Med. Biometrie und Statistik

- Unkenntnis der Antragsteller
„Es gibt keine randomisierte Studie“
- Nicht durchschaubare Verflechtungen mit
Firmen / nicht offengelegte Interessenkonflikte
- Missverhältnis Ziele / beantragte Ressourcen
- Sinnhaftigkeit / Dringlichkeit des Projekts

Beratung / Unterstützung durch Studienzentrum / IMBI

- **Ansprechpartner Studienzentrum:**

Dr. Sandra Baumgartner

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Studienzentrum

Projektkoordination Klinische Studien /
Pharmakovigilanz

Elsässer Straße 2, 79110 Freiburg

Durchwahl: 0761 270-73810 / Fax: 270-74250

Geschäftsstelle: 0761 270-77780

sandra.baumgartner@uniklinik-freiburg.de

www.studienzentrum.uniklinik-freiburg.de

Beratung / Unterstützung durch Studienzentrum / IMBI

- **Ansprechpartner Koordinierungsstelle
Versorgungsforschung:**

Professor Dr.rer.nat. Werner Vach
Universitätsklinikum Freiburg
Medizinische Informatik und klinische Epidemiologie
Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik
Klinische Epidemiologie
Koordinierungsstelle für Versorgungsforschung
Stefan-Meier-Str. 26
79104 Freiburg

E-Mail: wv@imbi.uni-freiburg.de
Tel.: 0049 (0)761 203 6722
Fax: 0049 (0)761 203-6711