

## ASOKLIF-Report

Seit mehr als einem Jahrzehnt befasst sich die interdisziplinäre Arbeitsgruppe zur Systemoptimierung klinischer Forschungsprojekte (ASOKLIF) am Institut für Systemwissenschaften der Johannes Kepler Universität Linz sowohl mit theoretischen als auch mit praktischen Aspekten der medizinischen Erkenntnisgewinnung. Eines der Ziele ist dabei die Verbesserung von Voraussetzungen für die Durchführung hochwertiger klinischer Studien, zu diesem Zweck dienen Veröffentlichungen von einschlägigen Standard Operating Procedures (SOPs) [1] sowie das Setzen von und die Mitwirkung an Initiativen zur Bereitstellung von Forschungs-Know-How für interessierte Mediziner. Ein Schwerpunkt der ASOKLIF-Tätigkeit liegt aber auch auf der Mitwirkung an konkreten medizinischen Forschungsprojekten. Das Repertoire an Hilfestellungen bei diesen umfasst die Planung, die Qualitätssicherung und die Auswertung.

In den letzten Jahren wurden fast ausschließlich akademische Studien betreut, ein kleiner Prozentsatz der ASOKLIF-Serviceleistungen war industriellen Erkenntnisgewinnungsprojekten (Anwendungsbeobachtungen) zuzuordnen. Eine Förderung des Landes Oberösterreich gestattete es, für „No-Budget-Projekte“ unter den akademischen Studien ein kostenloses Service zu gewähren. Die dafür geschaffene Einrichtung, die Biometrie-Ambulanz der ASOKLIF, führte im Zeitraum von 1999 bis 2001 Beratungen und Unterstützungstätigkeiten für insgesamt 24 Projekte durch. Das Hauptaugenmerk lag dabei auf biometrischen und strukturellen Hilfestellungen in der Planungsphase von prospektiven Studien, in Ausnahmefällen wurden auch bereits durchgeführte oder retrospektive Studien mittels Bereitstellung von Auswertungs-Know-How unterstützt. Der Grund für diese eher reservierte Haltung gegenüber letztgenannten Studien liegt darin, dass oft eine angemessene Planung und Qualitätssicherung nicht nachgewiesen werden kann und dadurch auch die Qualität der verfügbaren Daten nicht beurteilbar ist. Die Biometrie-Ambulanz musste ihr kostenloses Service leider mit Jahresende 2001 (zumindest vorläufig) einstellen, da für das Jahr 2002 keine Unterstützungsgelder mehr bereitgestellt wurden.

Außerhalb der Biometrie-Ambulanz-Aktivitäten betreut die ASOKLIF den Großteil der akademischen Studien im vollen Umfang ihres Serviceangebots (Planung, Qualitätssicherung, Auswertung). Aus oben genannten Gründen (Unklarheit der Qualität bereitgestellter Daten) werden Übernahmen von Teilbereichen wie insbesondere der isolierten Datenauswertung häufig abgelehnt. Insgesamt werden derzeit ca. 20 Studien betreut. Diese dienen allesamt der medizinischen Erkenntnisgewinnung, umfassen aber sowohl

klinische Prüfungen von Arzneimitteln als auch Methodik-, Diagnostik-, Diätetik-, Psychotherapie-, Präventivmedizin- und Lebensstilprojekte.

Das häufigste festgestellte Problem bei akademischen Studien besteht in der Knappheit von Geldmitteln und anderen Ressourcen. Nicht selten müssen gravierende Abstriche bei der ursprünglichen Konzeption gemacht werden, um überhaupt noch zu einer Projektrealisierung zu kommen. Leider sind vor allem Unterstützungen von der Öffentlichen Hand, die von den Erkenntnisgewinnungen aus den in der Regel sehr praxisnahen Studien massiv profitiert, sehr spärlich. Auch im Umfeld der Initiatoren von Studien in Krankenanstalten liegen häufig Bedingungen vor, die einer hochwertigen Studienabwicklung entgegen stehen. Die Wichtigkeit von medizinischen Erkenntnisgewinnungen im lokalen, oft höchst spezifischen Umfeld wird dabei insbesondere im außeruniversitären Bereich immer wieder unterschätzt.

An Problemen, die durch die Forschungsteams selbst verschuldet werden, sind in erster Linie Überschätzungen der Einschlusskapazitäten und Motivationstiefs in späteren Projektphasen zu beobachten. Trotz durchaus gewissenhafter prospektiver Betrachtung des verfügbaren Patientenkollektivs geschieht es nicht selten, dass die tatsächliche Einschlussfrequenz der ursprünglichen Schätzung nachhinkt und es somit zu relevanten Verlängerungen der Interventions- bzw. Datenerhebungsphase, manchmal sogar zum Nichterreichen des gesteckten Fallzahlziels kommt.

Motivationseinbrüche werden teils gegen Ende der Planungsphase, teils (nicht zuletzt verursacht durch schleppende Patienteneinschlüsse) ab Mitte der Interventions- bzw. Datenerhebungsphase und teils bei der Erstellung von Publikationsmanuskripten festgestellt. Gegen Ende der Planungsphase ist dabei die Häufung von Formalschritten, die dann anstelle der „spannenden“ medizinischen und biometrischen Planungsschritte treten, ein denkbarer Frustrationsgrund. Während Schwierigkeiten und Verzögerungen beim Patienteneinschluss als „Motivationskiller“ einigermaßen verständlich erscheinen, überrascht doch die oft zu beobachtende mittel- oder längerfristige Schubladierung der Auswertungsergebnisse. Die ASOKLIF ist generell bestrebt, in solchen Fällen die Projektbetreiber alleine schon im Sinne der Minimierung eines Publication Bias für eine Ergebnisveröffentlichung zu gewinnen. Für solche Zwecke steht auch ein eigenes Journal der Arbeitsgruppe (Biometrie und Medizin, ISSN 1680-7014) zur Verfügung.

An erfreulichen Erfahrungen sind u.a. die stets positiven Projektbeurteilungen durch die zuständigen Ethikkommissionen und die stets reibungslosen Abwicklungen der behördlichen Formalitäten zu vermerken. In vielen Fällen gewähren die Ethikkommissionen den akademischen Projektbetreibern

Beratungen und Vorabklärungen schon vor der offiziellen Projekteinreichung, von diesem konstruktiven Klima profitieren letztendlich dann alle Beteiligten.

Ein Lob ist auch den Projektbetreibern für ihre insgesamt sehr hohe Compliance auszustellen. Die gegenüber industriellen Auftragsstudien ungleich stärkere Identifizierung mit dem Projekt führt vor allem zu einem hohen Grad an Richtigkeit und Vollständigkeit der erhobenen bzw. dokumentierten Daten, was wiederum die Qualitätskontrolle im Sinne eines Monitorings erleichtert und letztendlich dadurch auch zu Aufwandsreduktionen bzw. Kosteneinsparungen führt.

Als Fazit kann aus den in den letzten Jahren gemachten Erfahrungen gezogen werden, dass es durchaus möglich ist, akademische Studien (auch Low-Budget-Studien) auf hohem Qualitätsniveau, das nicht hinter dem von industriell beauftragten Studien zurücksteht, durchzuführen. Wünschenswert wäre eine stärkere Unterstützung der zumeist für die Allgemeinheit wichtige Erkenntnisse liefernden akademischen Studien durch die Vertreter oder Interessensvertreter der Profiteure wie Krankenanstaltenträger und Öffentliche Hand.

Bestärkt durch das positive Echo aus den Forschungsteams, mit denen eine Kooperation bestand oder besteht, wird die ASOKLIF versuchen, ihren Weg sowohl in Richtung einer Verbesserung allgemeiner Grundlagen für die medizinische Forschung als auch in Richtung einer Optimierung der Erkenntnisgewinnung aus konkreten wissenschaftlichen Projekten, in die man sie einbindet, konsequent weiterzugehen.

## **Literatur:**

1) Schimetta W, Pölz G, Pölz W, Aichner F, Baumgartner H. Standard Operating Procedures (SOPs) für an klinischen Prüfungen nach dem österreichischen Arzneimittelgesetz beteiligte Prüfer. 2. überarbeitete und erweiterte Auflage. ASOKLIF; 2001.