



## Neue Ansätze: Der Umgang mit der Überregulierung bei der Durchführung klinischer Studien

*Teaser: Zeichenzahl darf 198 Zeichen nicht übersteigen!*

Die Überregulierung von klinischen Studien gilt als großes Problem für Studienteams. Die ASCO hat das Thema nun untersucht und Lösungsvorschläge erarbeitet. Nachzulesen unter „News“: [www.oebvs.at](http://www.oebvs.at)

*Lead:*

Immer mehr Studienteams beklagen die bürokratischen Hindernisse, die mit der Überregulierung von klinischen Studien einhergehen. Die American Society for Clinical Oncology (ASCO) hat mit der Vereinigung amerikanischer Krebsforschungsinstitute (AACI) eine Studie durchgeführt, die die verbreitetsten Probleme analysierte. In einem nachfolgenden Workshop hatten Vertreter unterschiedlicher Stakeholder-Gruppen die Gelegenheit spezifische Lösungsansätze für diese Fragestellungen zu entwickeln. Die Ergebnisse wurden im November 2016 im Journal of Clinical Oncology publiziert. Natalija Frank, Executive Manager for Clinical Research am Comprehensive Cancer Center Vienna (CCCV) der MedUni Wien und des AKH Wien und Obfrau des Österreichischen Berufsverbands für StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators (ÖBVS) fasst die Ergebnisse auf der Website des ÖBVS zusammen und kommentiert sie.

Das Studienteam identifizierte 3 große Themengebiete in denen sich die zunehmende Regulierung als Hemmschuh für den positiven Abschluss von klinischen Studien erwiesen hat: das Vertragswerk, die Kostenplanung und die Einhaltung behördlicher Anforderungen. Lesen Sie die Zusammenfassung und den Kommentar von Natalija Frank auf der Website des ÖBVS [http://www.oebvs.at/site/index.php?c=ansicht2&module=news&news\\_id=40](http://www.oebvs.at/site/index.php?c=ansicht2&module=news&news_id=40)

Link zum vollständigen Studienbericht auf Englisch als PDF

[http://www.oebvs.at/site/ckfinder/userfiles/pdf/Original\\_Adressing%20Administrative%20and%20Regulatory%20Burden.pdf](http://www.oebvs.at/site/ckfinder/userfiles/pdf/Original_Adressing%20Administrative%20and%20Regulatory%20Burden.pdf)

Link zur ausführlichen Zusammenstellung auf Deutsch

<http://www.oebvs.at/site/ckfinder/userfiles/pdf/%C3%9Cbersetzung%20und%20Zusammenfassung%20des%20Artikels.pdf>

### Über den ÖBVS

Der Österreichische Berufsverband für StudienassistentInnen, Study Nurses & Coordinators (ÖBVS) vertritt die Interessen aller Personen, die an der Durchführung klinischer Studien beteiligt sind. Im Zentrum seines Interesses steht die Professionalisierung der Berufsgruppe. Das geschieht durch die Etablierung eines einheitlichen Ausbildungscurriculums- und angebots sowie durch die klare Definition und Abgrenzung des Tätigkeitsprofils. Das Ziel ist



es, klinische Studien zu fördern, die Wettbewerbsfähigkeit des Wissenschaftsstandortes Österreich zu sichern und höchste Qualität und PatientInnensicherheit zu garantieren.

Mehr Infos unter [www.oebvs.at](http://www.oebvs.at)

## **Erster ÖBVS-Kongress von 24. bis 25. März 2017**

Der ÖBVS veranstaltet seinen ersten länderübergreifenden Kongress (D-A-CH), der sich speziell an PrüfärztInnen und deren Studententeams wendet. Von 24. bis 25. März 2017 stehen brandaktuelle Themen rund um die professionelle Durchführung von klinischen Studien auf der Tagesordnung.

Der Kongress ist von der Österreichischen Ärztekammer mit 10 DFP-Punkten akkreditiert.

### **ÖBVS Kongress 2017**

24. bis 25. März 2017

MedUni Wien/AKH Wien

Hörsaalzentrum Ebene 7

Währinger Gürtel 18-20

1090 Wien

Zur Website des Kongresses <http://www.oebvs.at/kongress/>

Zur Anmeldung <http://www.oebvs.at/kongress/form/anmeldung-zum-kongress>

Zum Programm <http://www.oebvs.at/kongress/programm>

DI Isolde Fally, MAS PR

**Comprehensive Cancer Center Vienna**

Tel.: 01/40 400 19 41 0

E-Mail: [isolde.fally@ccc.ac.at](mailto:isolde.fally@ccc.ac.at)

Spitalgasse 23, 1090 Wien

[www.ccc.ac.at](http://www.ccc.ac.at)

### **Comprehensive Cancer Center Vienna**

Das Comprehensive Cancer Center (CCC) Wien der MedUni Wien und des AKH Wien vernetzt alle Berufsgruppen dieser beiden Institutionen, die KrebspatientInnen behandeln, Krebserkrankungen erforschen und in der Lehre bzw. der Ausbildung in diesem Bereich aktiv sind. Christoph Zielinski, Vorstand der Universitätsklinik für Innere Medizin I und Leiter der Abteilung für Onkologie, steht auch dem CCC leitend vor. ([www.ccc.ac.at](http://www.ccc.ac.at))