

# „Adressing Administrative an Regulatory Burden in Cancer Clinical Trials“

-

## Verwaltungstechnische und regulatorische Bürden in der klinischen Krebsforschung

### 1. Einleitung

Der nachfolgende Text, versucht eine Übersetzung und Zusammenstellung der wichtigsten Ergebnisse einer Studie der ASCO<sup>1</sup> & AACI<sup>2</sup> zu geben, die sich mit der Identifizierung und Lösung von Problemen hinsichtlich regulatorischer Vorschriften in klinischen Studien auseinandersetzt. Dabei erhebt dieser Abstract keinen Anspruch auf Vollständigkeit sondern versucht einen Überblick über die wichtigsten Ergebnisse der Studie zu geben. Für eine Intensive Textdiskussion ist es unabdingbar den Originaltext hinzuzuziehen, welcher im Internet frei zugänglich ist, unter der Adresse <http://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2016.69.6781><sup>3</sup>.

### 2. Der methodische Ansatz

ASCO und ASCI führten, um sich diesem Thema anzunähern zunächst eine Umfrage unter Prüfarzten, Mitarbeitern in der klinischen Forschung und Verwaltungsmitarbeitern im Forschungsumfeld klinischer Studien durch. Daran waren weiterhin auch Mitglieder der ASCO-Forschergemeinschaft, und andere Menschen aus dem Umfeld klinischer Forschung beteiligt.

Das Ziel war es, erste Ergebnisse hinsichtlich der größten Belastungen, die mit klinischen Studien einhergehen zu generieren. In einem zweiten Teil, sollten diese ersten Ergebnisse aus der Umfrage, dann mit Hilfe eines Workshops intensiver diskutiert werden um sie zu konkretisieren und Lösungsansätze auszuarbeiten.

Auch der Workshop setzte sich aus einer sehr heterogenen Gruppe von Menschen zusammen, welche im Umfeld klinischer Studien tätig sind. Dazu zählten auch Vertreter von Patientenvereinigungen, der Regierung, der Industrie und natürlich Beteiligte an der praktischen Forschung selbst.

### 3. Die Studie

Die Teilnehmer waren hauptsächlich damit beschäftigt, in sogenannten breakout-sessions, verschiedene Themen und Problemlösungen zu besprechen. Für diese Gruppendiskussionen wurden die Ergebnisse der zuvor gemachten Umfrage benutzt und auf folgende **drei Aspekte der Durchführung von klinischen Studien** fokussiert:

1. Herausforderungen überwinden hinsichtlich der **Vertragswerke** die mit klinischen Studien einhergehen.
2. Verbesserung der Ermittlung der erforderlichen **Deckungssumme** bei der Finanzierung klinischer Studien.

---

1 **ASCO** steht für American Society of Clinical Oncology / Amerikanische Gesellschaft für klinische Krebsforschung.  
2 **AACI** steht für Association of American Cancer Institutes / Vereinigung amerikanischer Krebsforschungsinstitute.  
3 Vose, Julie M. / Levit, Laura A. / Hurley Patricia / Lee, Carry / Thompson, Michael A. / Stewart, Theresa / Hofacker, Janie / Bruinooge, Suanna S. / Hayes, Daniel F. (2016): „Adressing Administrative and Regulatory Burden in Cancer Clinical Trials: Summary of a Stakeholder Survey and Workshop Hosted by the American Society of Clinical Oncology and the Association of American Cancer Institutes“, in: Journal of Clinical Oncology, Vol. 34, No. 31, Nov. 1, 2016, <http://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2016.69.6781>, Stand: 18.11.2016, 12:15 Uhr.

### 3. Die korrekte **Befolgung der Schulungs- und regulatorischen Anforderungen.**

#### 3.1 [Overcoming Challenges With Clinical Trial Contracts] Überwindung der Probleme mit dem Vertragswerk klinischer Studien.

##### 3.1.a Der Verhandlungsprozess

Von Seiten der Forscher und Forscherinnen wird häufig darüber geklagt, dass Verhandlungen mit CROs<sup>4</sup> und/oder Sponsoren, sehr zeitaufwendig und ineffizient sein können, dabei sehr viele Ressourcen verbrauchen werden, und in Mantelverträgen/Rahmenvereinbarungen münden, die in der praktischen Durchführung sehr häufig übergangen werden.

Vor allem einige spezifische Klauseln in Forschungsverträgen - wie z.B. Fragen der Haftung und Schuld, Fragen des geistigen Eigentums - machen Probleme und behindern den Einigungsprozess. Darüber hinaus müssen viele Aspekte der Studien mit Forschungsprogrammen, CROs und Sponsoren *nachverhandelt* werden und zwar zu Beginn *jeder Studie* und mit *jeder einzelnen daran teilnehmenden Forschungseinrichtung* erneut.

Diese Hemmnisse und Unwirtschaftlichkeit verlangsamen die Implementierung der Studien und haben Auswirkungen auf den *Zugang der Patienten zu Therapien*, die sich in der Entwicklungsphase befinden.

Im Workshop wurden folgende Lösungsvorschläge diskutiert:

1. Es gilt, ein(en) zentralisierte(s,n) Archiv/Aufbewahrungsort für Entwurfsvorlagen und Ratschläge für die Vertragsverhandlungen zu installieren. So können die zur Verfügung stehenden Ressourcen an einem zentralen Orte gebündelt werden.
2. Es gilt, Rechtsabteilungen über real existierende Risiken und bereits vorhandene Vorlagen/Schablonen zu unterrichten. Anwälte verhandeln oft über Ereignisse die in der Praxis tatsächlich nur selten auftreten (z.B. wenige klinische Studien münden in patentreifen Neuerungen, es entstehen selten Haftungsfragen aus klinischen Studien)
3. Es gilt, Maße zu entwickeln, die es ermöglichen die Leistungen der juristisch ausgebildeten Mitarbeiter zu vergleichen und einzuschätzen.
4. Es gilt, die „kulturellen“ Unterschiede und Gräben zwischen den einzelnen Professionen „Anwalt“, „Forscher“ und „Sponsor“ zu benennen.
5. Es gilt Rahmenvereinbarungen zu entwickeln, welche Vereinbarungen abdecken, die sich bei unterschiedlichen Studien nicht verändern (z.B. Verschwiegenheitsklauseln).
6. Es gilt, Anreize zu schaffen, bereits vorhandene Vorlagen auch zu nutzen.

##### 3.1.b Die Vorauswahl von geeigneten Forschungseinrichtungen

Die Teilnehmer des Workshops identifizierten den Prozess der Vorauswahl als weitere große Hürde. Bevor die Entscheidung fällt, eine klinische Studie durchzuführen und in die damit einhergehenden Vertragsverhandlungen einzusteigen, müssen Forschungseinrichtungen eine Vorauswahl des Sponsors durchlaufen. Diese Vorauswahl beinhaltet Dinge, wie Standortevaluationen, Fragen der Machbarkeit und die Unterzeichnung von Geheimhaltungsvereinbarungen. Da dieser Prozess bei jeder Studie erneut durchgeführt werden muss, folgen daraus meist hohe Aufwendungen von

<sup>4</sup> **CRO** steht für *Contract Research Organisation* oder auch *Clinical Research Organization* und wird im Deutschen als „Auftragsforschungsinstitut“ bezeichnet. CROs sind Dienstleistungsunternehmen für die [Arzneimittel](#) und [Medizinprodukte](#) produzierende Industrie.

Ressourcen, und enorme Zeitverzögerungen.

Diese Prozesse sind vor allem für die Forschungseinrichtungen belastend und können dazu führen, dass Forschungsinstitute die Teilnahme an klinischen Studien ablehnen. Folgende Lösungsvorschläge wurden erarbeitet:

1. Es gilt (auch hier), Verträge und Vertragsverhandlungen zu standardisieren. Das bedeutet Vertragsschablonen/-vorlagen und Regelungen zur „best practice“ zu erstellen und anzubieten.
2. Es gilt weiterhin, Forschungsprogramme zu zertifizieren oder Forschungseinrichtungen auf gemeinsamen Plattformen zu registrieren.

### **3.1.c Verträge zwischen Institutionen und damit einhergehende Subverträge**

Vertrags- und Budgetverhandlungen *zwischen* Institutionen sind immer schwierige Prozesse. Hierzu zählen im Bereich klinischer Studien oft Dienstleister, die Hilfsarbeiten anbieten, welche die Krebsforschung selbst nicht betreffen (z.B. Laboratorien, Einrichtungen zur Bildverarbeitung). Hier sind sehr viele verschiedene Parteien (Forschungseinrichtung, Forscher/innen, CROs, Sponsoren etc.) beteiligt, was den Verhandlungs- und Einigungsprozess nicht unbedingt erleichtert.

Außerdem liegen die tatsächlich zu beachtenden Regelungen und Auflagen, die bei den Verhandlungen eingehalten werden müssen, häufig unter einer Vielzahl von Anforderungen verschiedener Studienprotokolle begraben.

Weiterhin kann auch die Quelle der finanziellen Mittel einer Studie, Einfluss auf das Vertragswerk haben und es noch komplexer machen. Dies kann variieren, je nach dem, ob die Gelder aus öffentlichen Förderprogrammen kommen, wo sehr viele Regeln und Begrenzungen einzuhalten sind oder aus privatwirtschaftlichen Mitteln fließen, wo die Regulierungen meist geringer sind.

Problematisch ist außerdem, dass sich die Hilfseinrichtungen außerhalb der Kontrolle der Forschungsinitiative und des Studienleiters/Prüfarztes befinden. Dementsprechend müssen alle Parteien Vereinbarungen treffen, *bevor* die Studie gestartet werden kann. Die Workshopteilnehmer schlagen für dieses Themenfeld folgende Lösungsansätze vor:

1. Benötigt wird mehr Transparenz bei Dienstleistungen, die nicht direkt die Onkologie betreffen ebenso wie die Reduzierung von der Komplexität von Vereinbarungen und Verhandlungsprozessen.
2. Es gilt, Projektbeteiligte zu verpflichten (Forschungseinrichtung, Studienleiter und Sponsoren) ein Arbeitsprogramm aufzusetzen, welches alle nicht-onkologischen Dienstleistungen für jede einzelne Studie benennt.
3. Es gilt, die besten Wege zu herauszufinden, was Subverträge und Strategien der Verpflichtung externer Einrichtungen und unabhängiger Anbieter betrifft.
4. Es gilt, ein Nutzenversprechen für externe Anbieter zu erstellen (z.B. warum sie klinische Studien unterstützen sollten)
5. Es gilt alle Projektbeteiligten zu schulen, um sicher zu gehen, dass alle Beteiligten denselben Wissensstand über Studien und die notwendigen Zusatz(dienst)leistungen haben.

## **3.2 [Improving Clinical Trial Coverage Analyses and Budgeting] Verbesserung der Bedeckungsanalyse von Studien und Kostenplanung**

Viele Forschungsstätten führen eine Analyse der für die Versicherung wichtigen Informationen durch, bevor sie eine Studie beginnen. So können Routine-Kosten aufgedeckt werden, die mit den Geldgebern abzurechnen sind, es kann gewährleistet werden, dass die Studie aktuellen Pflegestandards genügt, mögliche Hindernisse für eine frühe Rückstellung können angezeigt werden und den finanziellen Risiken von Studienteilnehmer wird vorgebeugt.

Dieser Prozess der Bedeckungsanalyse von Studien ist jedoch sehr kostenintensiv und ineffizient und beinhaltet sich wiederholende Elemente.

Es sind sehr viele Menschen beteiligt. Und zwar auf verschiedenen Seiten der teilnehmenden Institutionen, wodurch Kosten auf allen Seiten entstehen.

Eine Arbeitsgruppe des ASCO-Forum der Wissenschaftsgemeinschaft fand heraus, dass sich die Kosten einer durchschnittlichen Bedeckungsanalyse, auf ca. 650.000 Dollar für eine neue nationale Studie belaufen. Es wurden folgende Elemente und Herausforderungen in verschiedenen Gruppen des Workshops betreffs der Bedeckungsanalyse und Budgetierung diskutiert:

### **3.2.a Deckungsanalyse geförderter Studien**

Verschiedene politische Ebenen bestimmen was in klinischen Studien finanziell gedeckt sein muss (z.B. Richtlinien der Leistungen von Medicare, Nationale Bestimmungen zur Kostenabdeckung, Der „Patient Protection and Affordable Care Act, ortsspezifische Regelungen der Kostenabdeckung, andere Geldgeber).

Die Analyse der finanziellen Deckung einer Studie ist kostenintensiv, ineffizient und beinhaltet viele sich wiederholende Elemente. Dabei benötigen die Beteiligten Klarheit darüber, was in der finanziellen Absicherung enthalten ist, *bevor* eine Studie eröffnet wird.

Um Kosten einzusparen und den Prozess effektiver gestalten zu können haben die Workshopteilnehmer folgende Lösungsansätze diskutiert:

1. Es gilt eine Spftware-Anwendung zu entwickeln, die es den teilnehmenden Seiten ermöglicht die Kostenanalyse schnell, effektiv und in zentralisierter Form durchzuführen (z.B. TurboTax Software die Standardisierung als auch Kundenanpassung bietet). Außerdem muss der Zugang zu diesen Systemen verbessert werden.
2. Es gilt eine gemeinsame Sprache und klinische Standards zu entwickeln, die Rechenschaft über regionale Unterschiede und Differenzen zwischen einzelnen Nationalstaaten ablegen (verschiedene Zahlungsvorlagen, Gesetze, Pflegestandards).
3. Es gilt Schulungen und Fortbildungen anzubieten für alle an der Forschung beteiligten Seiten.

### **3.2.b Abrechnung und finanzielle Abdeckung von medizinischen Behandlungen**

Abteilungen, die für die Abrechnung von Studien zuständig sind, stehen vor großen Herausforderungen, wenn es Unsicherheiten darüber gibt, was unter die Routine-Pflege eines Studienpatienten fällt und verschiedene andere Regeln der Rückerstattung nicht klar definiert sind.

Treten dritte als Geldgeber auf, weigern sie sich häufig die Kosten für Standard-Prozeduren zu übernehmen (z.B. Elektrokardiogramme, Computertomographien) die bei Studienteilnehmern häufiger durchgeführt werden müssen, als bei anderen Patienten. Es herrscht Uneinigkeit darüber, ob die häufigere Durchführung dieser Untersuchungen klinisch angemessene Überwachung der Effekte der Studienmedikation sind bzw. Behandlungen, welche der Vorbeugung von Komplikationen dienen oder aber Tests darstellen, die nur den Zwecken der klinischen Forschung dienen.

Hinsichtlich der Unsicherheit darüber, was als Routine-Behandlung von Patienten gilt, und was als Forschungsbehandlung und dem Problem der herrschenden Unklarheiten über Rückerstattungen von Behandlungskosten, wurden einige weitere Lösungen vorgeschlagen:

1. Es gilt, universelle Deckungsanalysen durchzuführen (z.B. der Sponsor führt die Analysen durch und lässt sie den Forschungseinrichtungen zukommen)

2. Es gilt, Richtlinien darüber zu entwickeln, was unter die Patientenbehandlung fällt und was als Forschung gilt.
3. Es gilt, ein oder mehrere klinische Studien-Management-Systemen zu beschaffen, um die Kosten der Beteiligten, die diese Systeme nutzen zu reduzieren. Dies würde es erleichtern den Patienten durch elektronische Gesundheitsdaten und Abrechnungen zu folgen.
4. Es gilt einen Beitrag zu entwickeln, der den gesamten Prozess einer Kostendeckungsanalyse anhand einer bereits durchgeführten Studie komplett illustriert.
5. Außerdem braucht die Studiengemeinde eine einheitliche/gemeinsame Sprache um Routine-Behandlungen von forschungsbasierten Prozeduren unterscheiden zu können.

### **3.2.c Finanzplanung für die Infrastruktur und Forschungsaspekte klinischer Studien**

Beteiligte an Forschungsprogrammen müssen wissen, dass der Aufwand eine klinische Studie anzustoßen bereits in die Vergütung der Studie miteinfließen muss, da Sponsoren sichergehen möchten, dass die Forschungskosten sich im Einklang mit den üblichen Marktbedingungen befinden.

Einige Kosten und Gebühren, welche mit klinischen Studien in Zusammenhang stehen, werden im Budget und Verträgen häufig nicht berücksichtigt oder sind nur teilweise erstattet (z.B. Kosten, die außerhalb des Budgets pro individuelm Patienten liegen, Kosten für beteiligte Institutionen, welche Hilfsdienstleistungen zur Verfügung stellen, versteckte Kosten, welche im Protokoll nicht klar dargelegt sind). Prinzipiell muss höhere Klarheit und Transparenz bezüglich der Kosten herrschen um unterfinanzierte Studien zu verhindern. Weitere Lösungen die Teilnehmer vorgeschlagen haben:

1. Es gilt, eine gemeinsame Sprache für forschungsrelevante Kosten zu entwickeln.
2. Es gilt, eine allgemeingültige Liste von Posten zu erstellen, die ins Budget unbedingt mit aufgenommen werden müssen (z.B. Zulassung von Ausrüstung, Radiologie, etc.). Forschungseinrichtungen können dann die Kosten für jeden einzelnen Punkt auf der Liste festlegen.

## **3.3 [Complying With Regulatory and Training Requirements]**

### **In Einklang kommen mit behördlichen Anforderungen und Ausbildungsvorschriften**

Klinische Studien müssen sich vielen Regulierungen und Anforderungen von Sponsoren-Seite unterwerfen, was für die Durchführung von Forschungsprogrammen sehr ineffizient und kostenintensiv sein kann.

Außerdem werden diese Regelungen von Forschern und Institutionen, CROs und Sponsoren häufig sehr strikt ausgelegt, um Studienteilnehmer zu schützen und späteren Risiken und Haftungsfragen vorzubeugen. Doch sie können Forschung auch verzögern ebenso wie den dringenden Zugang von Patienten zu Therapien, die sich gerade im Entwicklungsstadium befinden.

Dies gilt vor allem dann, wenn die involvierten Parteien sich irren und als Folge dessen, viel zu viel Bericht erstatten um dem Risiko einer Bestrafung vorzubeugen.

#### **3.3.a Schulungsanforderungen**

Forscher sehen sich konfrontiert mit vielen verschiedenen Ausbildungsanforderungen für jede klinische Studie, die sie in Angriff nehmen (z.B. Good Clinical Practice, electronic data capture system, individuelle Schulungen seitens der Sponsoren und CROs).

Viele dieser Trainings, welche innerhalb einer Studie absolviert werden müssen, vermitteln

dieselben Inhalte. Trotzdem müssen Forscher häufig an denselben Kursen, für jede einzelne Studie, erneut teilnehmen.

1. Es gilt, bestehende Initiativen und Ressourcen zu inventarisieren, die in künftigen Studien wirksam eingesetzt werden können.
2. Es gilt, alle Anforderungen von Weiterbildung zu identifizieren und in Einklang zu bringen. (Z.B. Kernprinzipien [GCP]; krebsspezifische Datenmanagement-Systeme, Protokoll-spezifische und Sponsor-spezifische Zusatztrainings).
3. Es gilt, effizientere Schulungen anzubieten um die Frequenz zu verringern und Speicherung zu sichern. (Z.B. gemeinsame Plattformen die nach modernen Schulungsprinzipien gestaltet sind [Technologie und Erwachsenenbildung]).
4. Es gilt, ein System oder Werkzeug zu entwickeln, welches Schulungen zentralisiert. (Zentralisierte Datenbanken/Projektarchive um Status und - im Idealfall - Schulungen zu erbringen und eine einzige Anlaufstelle für diese Schulungen zu bilden. Hier soll der aktuelle Stand festgehalten, verwaltet und überprüft werden).

### **3.3.b Dokumentieren und Berichten von unerwünschten Ereignissen /schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (AEs, SAEs)**

Viele Sponsoren verstehen die Anforderungen der FDA<sup>5</sup>'s (Food and Drug Administrations) falsch. Sie senden alle aufgetreten AEs und SAEs an alle Forschungsbeteiligten, welche Studien mit den betreffenden Wirkstoffen durchführen und dies völlig unabhängig von der tatsächlichen Relevanz des einzelnen Ereignisses.

Die Regelungen sind in diesem Punkt jedoch eindeutig und besagen, dass nicht jedes unerwünschte Ereignis berichtet werden soll. Nur diejenigen, welche schwerwiegend und unerwartet auftreten. Die Folge einer übermäßigen Berichterstattung ist unter Anderem, dass Forscher überwältigt werden, von der schieren Anzahl der Reporte von AEs und SAEs, die sie ohne jeglichen Kontext, erhalten. Folglich quälen sie sich damit ab, herauszufinden, welche Information für ihre Patienten wirklich relevant ist und welche nicht.

Doch auch für dieses Problem gibt es bereits einen Lösungsansatz:

1. Es gilt, Treffen mit ASCO und der Leitung des AACI, CTTI, FDA und anderen Sponsoren zu organisieren um Strategien zu diskutieren die FDA Richtlinien besser einzuhalten.

### **3.3.c Prüfung, Kontroll-Besuche vor Ort, Studien-Queries/Rückfragen, und Dokumentation**

Forschungsstätten verwenden viel Zeit, Mühe und Kosten darauf, Überprüfungen, Kontrollbesuche, Queries und Dokumentationen für Sponsoren und CROs vorzubereiten. Im Jahr 2013 stellte die FDA eine Richtlinie fertig, die Sponsoren dazu ermutigt, zentralisiertes Monitoring für die Besuche vor Ort zu implementieren.

Ob und in welchem Umfang Sponsoren diesen Prozess tatsächlich nutzen ist unklar. Veränderungen des CRO Bezahlungs-System zu einem All-Inclusive-Modell kann helfen, das Bedürfnis nach Überinterpretation und Redundanz anzupassen.

Dass damit nur solche Daten angefordert werden, welche relevant und wichtig für die Beschreibung des Sicherheitsprofils von Studienteilnehmern sind, würde die Last auf Forscherseite verringern.

---

5 Die deutsche Behörde, die dem Aufgabengebiet der amerikanischen FDA entspricht heißt „Behörden für Lebens- und Arzneimittel“.

## Weitere Problemlösungen:

1. Es gilt, alle Beteiligten zusammenzubringen.
2. Es gilt, die FDA Richtlinien zu überprüfen (Risiko basiertes Monitoring, Selektives Sammeln von Sicherheitsdaten, Richtlinien zur Gestaltung der Studienprotokolle) und herauszufinden, warum es nicht gelingt, diese entsprechend anzuwenden.
3. Es gilt, zu diskutieren, welchen Einfluss das Protokoll-Design auf die Art und Weise der Datenerhebung hat.
4. Es gilt, Klarheit über die Anforderungen der Regulierungen zu schaffen, um Sorgen und Ängsten hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen, zu begegnen, welche letztlich zu übermäßiger Sammlung von Daten führt.
5. Es gilt, gemeinsame Daten-Bausteine und ein einziges elektronisches Datenerhebungsinstrument zu nutzen (z.B. Daten in der gleichen Art und Weise zu sammeln), um bessere Meta-Analysen durchführen zu können.
6. Es gilt, Forschungsprogramme und Standorte der Archivierung zu zertifizieren.

Diese Empfehlungen führen zu der Notwendigkeit die relevanten Beteiligten für fokussierte Meetings zusammenzubringen die darauf zielen, zu verstehen, warum die Richtlinien der FDA keinen größeren Einfluss darauf haben, regulatorische Hürden in diesen Bereichen zu verringern.

Die Teilnehmer am Workshop waren zuversichtlich welches hohes Potential in der Empfehlung liegt, ein Zertifizierungsprogramm bzw. Registrierungsprogramm für Forschungseinrichtungen via einer Online-Plattform einzurichten.

Zentralisierte Dokumentation der Statistiken und Ressourcen von Forschungsstandorten können auf allen Seiten Anstrengungen minimieren, da nicht immer wieder dieselben Informationen neu gesucht und bereitgestellt werden müssen.

Einige Solcher Programme und Anstrengungen sind bereits im Begriff zu entstehen und müssen weiter verfolgt und gefördert werden:

- z.B. hat TransCelerate die „Shared Investigator Platform“ und die „Investigator Registry“ ins Leben gerufen. Diese Programme können helfen, manche Probleme in Zusammenhang mit der Dokumentation zu lösen.

## 4. Conclusio

Die Durchführung von Umfrage und Workshop stellen einen sehr guten ersten Schritt dar, die verwaltungstechnischen und regulatorischen Lasten zu identifizieren und erste Lösungsansätze herauszuarbeiten und zwar von Menschen, die diesen Lasten in ihrer alltäglichen Praxis begegnen und somit die nötige Erfahrung und Expertise mitbringen.

Zusammenfassend zielten die Forderungen der Workshopteilnehmer vor allem darauf ab, ineffizienten und kostenintensiven Prozessen durch Zentralisierung von Informationen, Ressourcen und Software-Anwendungen zu begegnen. Weiterhin als roten Faden zu bezeichnen, ist die Forderung, eine gemeinsame Sprache, hinsichtlich juristischer Vertragsverhandlungen aber auch hinsichtlich der Definitionen verschiedener Arten von Patientenbehandlungen zu entwickeln. Den letzten Kernpunkt stellen immer wieder durchzuführende Schulungen dar, die jedoch nicht ständig dieselben Inhalte wiederholen sollen, sondern darauf zielen, dass alle an einer Studie Beteiligten, denselben für ihre Profession wichtigen Informationsstand haben.

Der Grundgedanke, welcher hinter den Regulierungen und verwaltungstechnischen Einschränkungen liegt, ist immer das Ziel, die Sicherheit und das Wohlergehen der an der Studie beteiligten Personen zu wahren. Alle Anforderungen, die diesem Ziel jedoch nicht dienen, sollten gestraft werden um sicherzustellen, dass Patienten rechtzeitig Zugang zu sicheren und effektiven Behandlungen erhalten.

Weiterhin war der Workshop ein erster wichtiger Schritt, das Fehlen eines Gemeinschaftsbewusstseins aller Beteiligten an klinischen Studien zu überwinden und viele verschiedene Beteiligte zusammenzubringen.