



Fragebogen zur Erfassung struktureller Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Studien in Berlin/Brandenburg



**Zentrales Studiensekretariat des CRZ-Charité
am Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)
Charité - Universitätsmedizin
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1 (Ostring 1, 2.OG)
13353 Berlin**

1. Allgemeine Angaben zu Ihrer Klinik

Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an:

Der Träger Ihres Krankenhauses ist:

- Öffentlich
- Freigemeinnützig
- Privat

Ihr Krankenhaus gehört in folgende Versorgungsstufe laut staatlicher Krankenhausplanung:

- Krankenhaus der Grundversorgung
- Krankenhaus der Regelversorgung
- Krankenhaus der Schwerpunktversorgung
- Krankenhaus der Maximalversorgung

Akademischer Status Ihres Krankenhauses:

- Universitätsklinik
- Lehrkrankenhaus
- Kein Lehrauftrag

Bitte nennen Sie die Anzahl:

- der Betten im gesamten Krankenhaus
- der Betten Ihrer chirurgischen Klinik

Wie viele ärztliche Mitarbeiter hat Ihre chirurgische Klinik?

- Chefarzt/ Klinikleiter
- Oberärzte
- Fachärzte
- Assistenten in Weiterbildung

Bitte nennen Sie die Anzahl der operativen Eingriffe Ihrer chirurgischen Klinik pro Jahr.

Auf welcher Intensivstation werden Ihre Patienten betreut?

- Chirurgie (eigene)
- Anästhesie
- Internistisch
- Eigenständige Intensivmedizin

2. Schwerpunkte Ihrer Klinik

Welche operativen Eingriffe führen Sie in Ihrer Klinik durch?

Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an und nennen Sie bitte die Fallzahlen pro Jahr vor allem für die Bereiche, in denen Ihre Klinik besonders aktiv ist!

Allgemein- und Viszeralchirurgie

<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	Hernienchirurgie	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Schilddrüsenchirurgie	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Cholezystektomie	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Kolonresektion	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Rektumresektion	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Sigmaresektion (Divertikulitis)	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Leberresektion	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Pancreasresektion	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Ösophagusresektion	Fallzahl/Jahr

Gefäß- und Thoraxchirurgie

<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	Lungenresektion	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Abd. Aortenaneurysma	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	aorto(bi)femorale Prothese	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	fem.pop. Bypass	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Carotischirurgie	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Shuntchirurgie	Fallzahl/Jahr

Orthopädie/ Traumatologie

<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	Arthroskopie Knie	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Elektive Endoprothetik Knie	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Elektive Endoprothetik Hüfte	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Fußchirurgie	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Kniechirurgie	Fallzahl/Jahr
<input type="checkbox"/>	Schulterchirurgie	Fallzahl/Jahr

Kinderchirurgie

Herzchirurgie

- Koronare Bypasschirurgie
- Klappenchirurgie
- Thorak. Aortenaneurysma
- Angeborene Herzfehler
- Herzschrittmacher

Fallzahl/Jahr
Fallzahl/Jahr
Fallzahl/Jahr
Fallzahl/Jahr
Fallzahl/Jahr

Plastische Chirurgie/ Handchirurgie

- Brustchirurgie
- Ästhetische Chirurgie
- Nasenchirurgie
- Handchirurgie
- Wiederherstellende Chirurgie

Fallzahl/Jahr
Fallzahl/Jahr
Fallzahl/Jahr
Fallzahl/Jahr
Fallzahl/Jahr

Welche weiteren Erkrankungen werden in Ihrer Klinik schwerpunktmäßig operiert?

<input type="text"/>	Fallzahl/Jahr	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Fallzahl/Jahr	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Fallzahl/Jahr	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Fallzahl/Jahr	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Fallzahl/Jahr	<input type="text"/>

3. Organisationsstruktur Ihrer Klinik

Gibt es schriftlich niedergelegte Hygienevorschriften und Pflegestandards für die Patientenversorgung? **Ja** **Nein**

Erfolgen die Laboruntersuchungen in zertifizierten Laboren?

Können Notfall-Laboruntersuchungen durchgeführt werden?

Sind Normbereichswerte für Laborparameter ausgewiesen?

Befindet sich eine Pathologie in Ihrem Krankenhaus?

Besteht die Möglichkeit intraoperativer Schnellschnittuntersuchungen?

Besteht die Möglichkeit der Weitergabe an Referenzpathologen?

In Ihrer Klinik stehen folgende radiologischen Großgeräte zur Verfügung:

CT

MRT

PET-CT

Andere:

Ja **Nein**
Gibt es eine Studienschwester in Ihrer Klinik?

Gibt es ein Studiensekretariat in Ihrer Klinik?

Haben Sie Platz zum Sammeln/ Verwalten von Studienunterlagen

Haben Sie Zugang zu Computern und zum Internet?

Verfügt Ihr Krankenhaus über eine Haftpflichtversicherung?

Wie häufig nehmen die Mitarbeiter Ihrer Klinik im Durchschnitt an Fortbildungen teil?

Chefarzt / Jahr

Oberärzte / Jahr

Fachärzte / Jahr

Ärzte in Weiterbildung / Jahr

Werden in Ihrer Klinik regelmäßig Komplikations- und Todesfallbesprechungen durchgeführt? **Ja** **Nein**

4. Studienspezifische Strukturen in Ihrer Klinik

Hat Ihre chirurgische Klinik Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien? Ja Nein

Hat Ihre chirurgische Klinik Erfahrung in der Durchführung von **randomisierten, kontrollierten** klinischen Studien (=RCT) ?

Wenn Sie auf eine der Fragen mit **Ja** geantwortet haben, beantworten Sie bitte folgende Fragen:

Haben Sie in den letzten 5 Jahren selbstständig Studien durchgeführt?

Wenn Ja, wie viele Studien?

Wie viele waren **RCTs**?

Nehmen Sie an einer Studie als Prüfzentrum teil?

Wenn Ja, an wie vielen Studien?

Wie viele sind **RCTs**?

Haben Sie Interesse, an Studien teilzunehmen?

Würde eine Studienteilnahme die Routineversorgung beeinträchtigen?

Ist ein finanzieller Ausgleich für die aktive Beteiligung an einer Studie essentiell?

Wenn Sie mit **Ja** geantwortet haben, beantworten Sie bitte folgende Frage:

Welche Mindestsumme für alle studienspezifischen Aufgaben würden Sie für angebracht halten?

/ Patient während des stationären Aufenthaltes

/ abgeschlossenen Fall inklusive Nachbeobachtungszeit

	Ja	Nein
Würden Sie einer externen Überprüfung Ihrer Daten im Rahmen einer Studie zustimmen (Monitoring, Audit)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Würden Sie prinzipiell aktiv Patienten in eine Studie einbringen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Stellen Sie sich vor, Sie würden mit Ihrer Klinik gerne als Prüfzentrum an einer multizentrischen klinischen Studie teilnehmen:

- Was würde die zeitgerechte Patientenrekrutierung und Durchführung studienbedingter Maßnahmen in Ihrer Klinik behindern?

Bitte vergeben Sie Punkte von 1 bis 8! (8=behindert am stärksten; 1=behindert am wenigsten). Bitte jede Punktzahl nur einmal vergeben!

- mangelnde Zeit
- zu wenig ärztliches Personal
- zu wenig nicht-ärztliches Personal
- mangelnde Räumlichkeiten
- zu wenig Studienerfahrung
- mangelndes Interesse
- kein Interesse, Patientendaten zu liefern, die andere publizieren
- kein finanzieller Anreiz
- vom Krankenhausträger nicht erwünscht

- Was wäre Ihrer Ansicht nach am besten geeignet, Ihre Klinik bei der Patientenrekrutierung und Studiendurchführung zu unterstützen?

Bitte vergeben Sie Punkte von 1 bis 6! (6=motiviert am stärksten; 1=motiviert am wenigsten). Bitte jede Punktzahl nur einmal vergeben!

- personelle nicht-ärztliche Unterstützung (z.B. "flying study nurse")
- personelle ärztliche Unterstützung (z.B. Finanzierung einer Halbtagsstelle für einen Arzt)
- finanzieller Anreiz durch Fallpauschalen pro Patient
- Entlastung des Klinikbudgets durch Sponsoring teurer Instrumente oder Materialien
- vordefinierte Berücksichtigung als Koautor bei der Publikation
- kostenlose Ausbildung eigener Ärzte und Schwestern (Kurs Studienschwester, Prüfarzt)

6. Kontaktadresse Ihrer Klinik

Trotz anonymer Befragung haben Sie die Möglichkeit freiwillig eine Kontaktadresse anzugeben.

Klinik:

Krankenhaus:

Klinikleiter:

Straße/Nummer:

Stadt:

Postleitzahl:

	Ja	Nein
Haben Sie oder einer Ihrer Mitarbeiter Interesse, an Fortbildungen zu chirurgischen klinischen Studien (z.B. Prüfarzt-Kurs) teilzunehmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie Interesse an einer Studie teilzunehmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte nennen Sie uns einen ärztlichen Ansprechpartner, an den wir uns wenden können, wenn die Möglichkeit einer Studienteilnahme besteht.

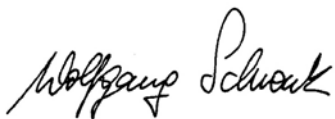
Titel, Vorname, Name:

E-mail:

Telefon:

Fax:

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der Befragung



Professor Dr. med. Wolfgang Schwenk
Sprecher CRZ-Charité und CHIR-Net