

Fragebogen zur Planung neuer klinischer Studien der WSG

Ansprechpartner

Titel, Vor- u. Nachname: _____

Klinik: _____

Abteilung: _____

Adresse

Straße: _____

PLZ: _____

Ort: _____

Telefon: _____

Fax: _____

e-Mail: _____

Patientenkollektiv

Wie viele Fälle werden in Ihrer Klinik pro Jahr diagnostiziert?

_____ primär _____ metastasiert

Wie viele Fälle werden in Ihrer Klinik pro Jahr behandelt?_____ neo-adjuvant _____ adjuvant
_____ nur endokrin _____ metastasiert**Wie viele Fälle davon sind ER/PR-positiv, HER2-positiv, Tripel-negativ?**

ER/PR positiv _____ % HER2-positiv _____ % Tripel-negativ _____ %

Wie ist die Standardbehandlung für diese Gruppen an Ihrer Klinik/Praxis?

ER/PR positiv: _____

HER2-positiv: _____

Tripel-negativ: _____

Ausstattung

Haben Sie eine eigene onkologische Ambulanz mit Zulassung für die Applikation der (Chemo-) Therapien? Wie viele Patienten behandeln Sie pro Jahr im Rahmen der Zulassung?

Ja Nein

Anzahl Patientinnen pro Jahr: _____

Arbeiten Sie mit externen Onkologen zusammen?

Ja Nein

Kommentar: _____

Verfügt Ihre Klinik über eine Study Nurse, eine Dokumentationsassistentin und einen Studienarzt?

Study Nurse Dokumentationsassistentin Studienarzt

Steht das oben genannte Personal für die Durchführung einer klinischen Studie mit der WSG zur Verfügung?

Ja Nein

Kommentar: _____

Ist das oben genannte Personal ausreichend für die Durchführung klinischer Studien geschult bzw. verfügt es über Erfahrung mit klinischen Studien?

Ja Nein

Kommentar: _____

Verfügt Ihre Klinik / Praxis über:

- 20°C Tiefkühlgerät
- 80°C Tiefkühlgerät
- direkter Zugang zu Flüssigstickstoff (incl. Dewargefäß)

Welche bildgebenden Verfahren können an Ihrer Klinik durchgeführt werden?

- Sonographie PET
- CT Szintigraphie
- MRT Molekulare Bildgebung

Kommentar: _____

Steht min. ein Arbeitsplatz für einen Monitor zur Verfügung (inkl. Internetzugang, Kopierer, Fax, etc.)?

Ja Nein

Welchen Internetbrowser verwenden Sie?

- Microsoft Internet Explorer 6.0 oder höhere Version
- Mozilla Firefox
- Sonstigen

Erfahrung im Bereich klinische Forschung

An welchen adjuvanten Studien haben Sie bislang teilgenommen und wie viele Patientinnen haben Sie rekrutiert?

Kurztitel	Indikation	Pat. Zahl

An welchen neo-adjuvanten Studien haben Sie bislang teilgenommen und wie viele Patientinnen haben Sie rekrutiert?

Kurztitel	Indikation	Pat. Zahl

An welchen Studien über metastasiertes Mamma-Karzinom haben Sie bislang teilgenommen und wie viele Patientinnen haben Sie rekrutiert?

Kurztitel	Indikation	Pat. Zahl

Verfügt Ihre Klinik über Erfahrungen bei der Teilnahme an translationalen Projekten?

Ja Nein

Gab es an Ihrer Klinik innerhalb der letzten 12 Monate Inspektionen oder Audits?

Ja Nein

Biomarker und Gewebeproben

Erfolgt, sofern klinisch möglich, eine regelmäßige Gewebegewinnung aus den Metastasen-Lokalisationen?

Ja Nein

Bestimmen Sie regelmäßig Biomarker/Gensignaturen?

Ja Nein

uPA/PAI-1 Ki-67
 Oncotype DX[®] MammaPrint[®]
 Femtelle[®] Sonstige _____

Kommentar: _____

Haben Sie Erfahrung mit Gen-Signaturen außerhalb von Studien?

Ja Nein

Haben Sie Erfahrung mit Tumor-Probenversand, Blut, Circulating Tumor Cells (CTS) und Frischgewebe?

Tumor-Probenversand
 Blut
 CTC
 Frischgewebe

Quelldaten

Welche Art von Patientenakten verwendet Ihre Klinik?

Papier Elektronische

Im Falle von elektronischen Patientenakten, beschreiben Sie bitte die Art des Zuganges zu den Akten für Monitore: Nicht zutreffend (falls Papierakten)

Mit Passwortschutz und Audit Trail
 Mit Passwortschutz ohne Audit Trail
 Ohne Passwortschutz

Verfügt Ihre Klinik über ein Archiv, das die Aufbewahrung von Studien-relevanten Unterlagen gemäß der vorgeschriebenen Lagerungsdauer ermöglicht?

Ja Nein

Wo und wie werden die Patientenakten an Ihrer Klinik archiviert?

Beschreibung der Lagerbedingungen: _____

Kooperationspartner

Arbeiten Sie mit einem internen oder externen Pathologen zusammen?

Intern Extern

Bitte nennen Sie die Pathologen, mit denen Ihre Klinik kooperiert:

Name(n): _____

Adresse(n): _____

Arbeiten Sie mit einem internen oder externen Labor zusammen?

Intern Extern

Bitte nennen Sie die Labore, mit denen Ihre Klinik kooperiert:

Name(n): _____

Adresse(n): _____

Arbeiten Sie mit einer internen oder externen Apotheke zusammen?

Intern Extern

Bitte nennen Sie die Apotheken, mit denen Ihre Klinik kooperiert:

Name(n): _____

Adresse(n): _____

Wer sind üblicherweise die Vertragspartner bei Verträgen über die Durchführung klinischer Studien, für die neben dem Prüfarztvertrag noch zusätzliche Verträge mit anderen Kooperationspartnern nötig sind?

Klinik (Träger: _____)

Apotheke

Prüfarzt

Kardiologe

Radiologe

Andere: _____

Verfügt Ihre Klinik/Praxis über einen eigenen Mustervertrag für die Durchführung klinischer Studien?

Ja Nein

Interessenschwerpunkte

Haben Sie Interesse an einem wissenschaftlichen Begleitprojekt?

Ja Nein

Haben Sie Interesse an einer aktiven Mitkonzipierung von künftigen Investigator-initiierten wissenschaftlichen Begleitprojekten?

Ja Nein

An welcher Art von Studien sind Sie besonders interessiert?

- Nichtkommerzielle Studien (Investigator-initiierte Studien)
 Zulassungsstudien
 Anwendungsbeobachtungen

Haben Sie innerhalb der letzten 24 Monate auf dem Gebiet der Onkologie publiziert?

Ja Nein

Anzahl der Publikationen: _____

Haben Sie Interesse an wissenschaftlichen Publikationen mitzuwirken?

Ja Nein

Haben Sie Interesse/Bedarf an Fortbildungen (z. B. GCP Kurse)?

Ja Nein

Kommentar: _____

Kommentare

Welche Wünsche und Anregungen hätten Sie im Rahmen einer engen Kooperation mit der WSG anzuregen (vernetzte PR, Infomaterial, etc.)?

Kommentar: _____

Haben Sie Fragen zu diesem Fragebogen, die Sie gerne mit einem WSG Mitarbeiter diskutieren möchten?

Ja Nein

Sollten Sie eine Kontaktaufnahme wünschen, werden wir uns bemühen schnellst möglich Kontakt mit Ihnen aufzunehmen.

Datum

Unterschrift

**Bitte faxen Sie den vollständig ausgefüllten Bogen an die WSG
zurück – Fax 02161 / 5662319**

Vielen Dank für Ihre Kooperation!

Ihr WSG Team