

## Onkologisches Zentrum St. Marien - Studienmanagement

(Umfang: 40-50 Seiten)

### 1. Entwicklung einer edv-gestützten Kalkulationsbasis zur realen Budgetplanung von Studien am Onkologischen Zentrum St. Marien Amberg.

- Studienmanagement in der Onkologie
  - Definition, Strukturen, Studienphasen (II-IV, NIS, Register, PASS)
  - Organisation Studienmanagement am Onkologischen Zentrum St. Marien Amberg
- Durchführung von klinischen Studien/ Planmäßiger Ablauf einer klinischen Studie (Zuständigkeit, Tätigkeit, Funktionen, Organisationseinheiten)
  - Registrierung Studienzentrum (Vertragsverhandlungen, Infrastrukturkosten, Overheadpauschalen, Budgetplanung, Ethikkommission, Pre-Study Visits, Initiierung, Schulungen, Investigator Meetings, Kooperation Radiologie/ Apotheke/ Labor/ Pathologie/ Nuklearmedizin)
  - Patientenrekrutierung (Screening, Einverständniserklärung, Randomisieren)
  - Durchführung der Studie (Therapie, Visiten, Staging, studienspezifische Laboruntersuchungen, Arztgespräche, Koordination translationale Forschungslogistik, Nachsorge)
  - Problemstellung: Infrastrukturkosten vs. Overheadpauschalen
- Kalkulation der Infrastrukturkosten zur kostendeckenden Budgetplanung auf Basis der Overheadkosten
  - Kostenermittlung zur Durchführung einer Studie (Infrastrukturkosten)
    - Ermittlung der Einzelkosten
    - Ermittlung der Gemeinkosten
    - Ergebnisse der Vollkostenrechnung
  - Entwicklung einer Kalkulationsmaske (Excel o.ä.) zur individuellen Berechnung der Studienkosten
  - Validierung
    - Prüfung bereits abgeschlossener Studienverträge anhand der erstellten Kalkulation nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot
    - Gegenüberstellung bzw. Ausarbeitung Gewinn/Verlust/Kostendeckung
- Resümee zur Notwendigkeit und Praktikabilität der erarbeiteten Studienkosten-Kalkulation