

ASOKLIF

**Arbeitsgruppe zur Systemoptimierung
klinischer Forschungsprojekte**

**an der Abteilung für Angewandte Systemforschung und Statistik
der Johannes Kepler Universität Linz**

FORSCHUNGSBÜRO DR. WOLFGANG SCHIMETTA

**Lärchenstraße 6
A-4616 Weißkirchen**

Kontaktadressen**Forschungsbüro Dr. Wolfgang Schimetta / ASOKLIF****ASOKLIF**

A.Univ.-Prof. Mag. Dr. Werner Pölz
Mag. Thomas Forstner
Abteilung für Angewandte Systemforschung und Statistik
Johannes Kepler Universität
Altenbergstraße 69
A-4040 Linz
Telefon: +43/732/2468-4580
e-mail: werner.poelz@asoklif.at
e-mail: thomas.forstner@asoklif.at

Homepage
www.asoklif.at

Forschungsbüro Dr. Wolfgang Schimetta / ASOKLIF

Dr. Wolfgang Schimetta
Lärchenstraße 6
A-4616 Weißkirchen
Telefon: +43/7243/56920
Handy: +43/664/4433446
Fax: +43/7243/56961
e-mail: wolfgang.schimetta@asoklif.at

Homepage
www.fb-schimetta.at

Die ASOKLIF ist ein an der Johannes Kepler Universität angesiedeltes Netzwerk von Experten im Bereich klinischer Studien. Als Ansprechpartner für den Erstkontakt bietet sich Herr Dr. Wolfgang Schimetta (Koordinator im operationalen Bereich) gerne an.

Systemverbesserung und damit Qualitätserhöhung klinischer Forschungsprojekte

1. Theoretisch-struktureller Bereich

Fachbücher

Schimetta W, Pölz G, Pölz W, Aichner F, Baumgartner H.
Standard Operating Procedures (SOPs) - für an klinischen Prüfungen nach dem
Österreichischen Arzneimittelgesetz beteiligte Prüfer.
3rd ed. Linz: ASOKLIF 2005.
ISBN 3-9501440-1-3

Frank N, Schimetta W, Hrsg.
Durchführung klinischer Studien – Ein Praxisleitfaden für Prüfer, Study Nurses und
Study Coordinators.
Wien: Facultas Universitätsverlag, 2014.
ISBN 978-3-7089-1085-7

Fortbildungsseminare

Mitwirkung an Fortbildungsseminaren für Mediziner, Angehörige von
Gesundheitsberufen und Forschungspersonal (Biometrie, Planung, Studienplanung,
-durchführung und -bewertung, GCP/Qualitätssicherung etc.).

Fachjournal

„Biometrie und Medizin“, ISSN 1680-7014.
Derzeit keine aktuellen Ausgaben

2. Angewandt-serviceorientierter Bereich

Der Leistungskatalog reicht von Beratung und Planung über begleitende
Betreuung, Datenmanagement, Auswertung und Auditierung bis hin zum
Komplettmanagement klinischer Studien.

1. Beratung

bei klinischen Studien

juristische Beratung

- Rechtsvoraussetzungen
- Versicherungen
- Verträge
- Meldewesen etc.

statistisch/biometrische Beratung

- Fallzahlschätzungen
- Randomisierungen
- Design und Methoden
- Auswertungen
- Datenmanagement etc.

operational/projektspezifische Beratung

- Prüfpläne
- Case Report Forms (CRFs)
- Informed Consent Forms (ICFs)
- Investigator's und Trial Master Files
- Abschlussberichte
- Publikationen
- Administration
- Logistik
- Prüfer- und Prüfzentrumsauswahl
- Verblindungen
- Monitoring
- Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)
- Kontrollgremien etc.

2. Be-/Ausarbeitungen

im Rahmen klinischer Studien

juristische Be-/Ausarbeitungen

- Verträge
- Unterlagenchecks
- Projektchecks
- Textformulierungen etc.

statistisch/biometrische Be-/Ausarbeitungen

- Fallzahlschätzungen
- Randomisierungen
- Planungen
- Auswertungen
- Datenmanagement
- Unterlagenchecks
- Projektchecks
- Textformulierungen etc.

operational/projektspezifische Be-/Ausarbeitungen

- Prüfpläne
- Hard-Copy- oder eCRFs
- ICFs
- Monitoringunterlagen
- Investigator's und Trial Master Files
- Abschlussberichte
- Publikationsmanuskripte
- Einreichungsunterlagen etc.

3. Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle

bei klinischen Studien

Monitoring

- On-Site-Monitoring
- Zentrales Monitoring

Audit

- On-Site-Audit
- In-House-Audit
- Biometrieaudit

Implementierung von Qualitätssicherungssystemen

- Prüfer- und Sponsor-SOPs
- Elektronische Systeme
- Datenbanken
- Datenarchivierungen etc.

4. Fortbildungsseminare

für klinische Prüfer, Prüfärzte, Angehörige von Gesundheitsberufen und Forschungspersonal

Vorträge und Ausbildungstätigkeit in folgenden studienbezogenen Bereichen:**juristisch/formale Grundlagen**

- SOPs
- Grundlagen der Studienplanung
- AMG / MPG / GCP / EN ISO 14155 / Deklaration von Helsinki

statistisch/biometrische Grundlagen

- Einführung in die Biometrie
- Biostatistik für Fortgeschrittene

praktische Durchführung

- Musterstudie
- Kleinstudien

Allgemeines

- Einführung in klinische Studien
- Akademische Studien
- Lesen und Interpretieren von Originalarbeiten

1. Komplettmanagement klinischer Studien

Planung - Qualitätskontrolle - Datenmanagement - Auswertung - Abschlussbericht - Publikationsunterstützung

juristisch/operationales Komplettservice

Erstellung sämtlicher

- Unterlagen (Prüfplan, Investigator's File, Abschlussbericht etc.)
- Formulare (CRFs, ICFs etc.)
- Manuskripte (nichtmedizinische Abschnitte bei Publikationsmanuskripten)

statistisch/biometrisches Komplettservice

Erstellung/Durchführung von

- Prüfplanformulierungen
- Fallzahlschätzung
- Randomisierung
- Datenmanagement
- Auswertung
- biometrischem Abschlussbericht bzw.
- biometrischen Abschnitten des generellen Abschlussberichts
- biometrischen Abschnitten des Publikationsmanuskripts etc.

administratives Komplettservice

- Auswahl von Prüfern und Prüfzentren
- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Meldeabwicklungen
- Finanzmanagement
- Prüfmustermanagement

2. Minimalservice für klinische Studien

Beratung und Biometrie

juristisch/operationale Beratung

- Inhaltsvorgaben für Prüfplan, CRF etc.
- Informations- und Formularbereitstellungen für Formalschritte etc.
- Einführung in Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle,
- Einführung in das Datenmanagement

statistisch/biometrisches Service

- Fallzahlschätzung
- Randomisierung
- Statistikabschnitt für Prüfplan
- Auswertung
- Statistikabschnitt für Publikation

3. Datenmanagement und Auswertung

von bereits vorhandenen Datenpools

z.B. abgeschlossener prospektiver Untersuchungen

bei retrospektiven Erhebungen

z.B. aus Datenbankmaterial, Erfahrungsdokumentationen etc.

Hilfestellung bei Problemstudien

(Komplettmanagement, Minimalservice)

Einstufung als Problemstudie zum Beispiel aufgrund von:

hochgesteckten Projektzielen

Absicherung von Minimaleffekten

kritischen Ausgangssituationen

Neuaufrollen bislang ungelöster oder konträr beantworteter Fragestellungen

hohem Objektivitätsbedarf

Bestätigung ungenügend akzeptierter Forschungsergebnisse

Zwischen 1990 und 2017 Mitwirkung an mehr als 200 klinischen Studien

Publikationen von Studien mit ASOKLIF-Einbindung

(Auswahl)

Buxhofer-Ausch V, Steurer M, Sormann S, Schloegl E, Schimetta W, Gisslinger B, Ruckser R, Gastl G, Gisslinger H. Influence of platelet and white blood cell counts on major thrombosis - Analysis from a patient registry in Essential Thrombocythemia.

Eur J Haematol. 2016 Apr 1. doi: 10.1111/ejh.12759. [Epub ahead of print]

Dieplinger B., Gegenhuber A., Poelz W., Haltmayer M., Mueller T. Prognostic value of increased adiponectin plasma concentrations in patients with acute destabilized heart failure. *Clinical Biochemistry* 2009; 42: 1190-3.

Haas D, Chvatal R, Habelsberger A, Wurm P, Schimetta W, Oppelt P. Comparison of revised American Fertility Society and ENZIAN staging: a critical evaluation of classifications of endometriosis on the basis of our patient population. *Fertil Steril* 2011; 95(5): 1574-8.

Hackl JM, Balogh D, Friesenecker B, Schobersberger W, Galvan O, Schimetta W, et al. Der Quotient aus Serumharnstoff und Serumkreatinin als Verlaufsparemeter für den Eiweißabbau bei Intensivpatienten. *Akt Ernähr Med* 2005; 30: 69-74.

Hipmair G, Böhler N, Maschek W, Soriguer F, Rojo-Martínez G, Schimetta W, Pichler R. Serum leptin is correlated to high turnover in osteoporosis. *Neuroendocrinol Lett* 2010; 31(1) :155-60.

Juretić A, Vegar V, Predrijevac D, Pavlica V, Došen D, Šuštić A, et al. Nutritional screening of patients undergoing surgery or oncological treatment in four Croatian hospitals. *Croat Med J* 2004; 45: 181-7.

Kalteis M, Berger I, Messie-Werndl S, Pistrich R, Schimetta W, Pölz W, et al. High ligation combined with stripping and endovenous laser ablation of the great saphenous vein: Early results of a randomized controlled study. *J Vasc Surg* 2008; 47(4): 822-9.

Pinsger M, Schimetta W, Volc D, Hiermann E, Riederer F, Pölz W. Nutzen einer Add-On-Therapie mit dem synthetischen Cannabinomimetikum Nabilone bei Patienten mit chronischen Schmerzzuständen – eine randomisierte kontrollierte Studie. *Wien Klin Wochenschr* 2006; 118 (11-12): 327-35.

Raschhofer R, Poulos N, Schimetta W, Kisling R, Mittermaier C. Early active rehabilitation after arthroscopic rotator cuff repair: a prospective randomized pilot study. *Clinical Rehabilitation*. 2017 Feb 01. doi: 10.1177/0269215517694931.

Ratschiller T, Eva SD, Paulus P, Schimetta W, Müller H, Zierer AF, Mair R. Long-term evaluation of the Ross procedure in acute infective endocarditis. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2017 Oct 5. pii: S1043-0679(17)30281-2. doi: 10.1053/j.semtevs.2017.09.010. [Epub ahead of print]

Rieger G, Klieber M, Schimetta W, Pölz W, Griebenow S, Winkler R, Horwath-Winter J, Schmut O, Spitzer-Sonnleitner B. The effect of iodide iontophoresis on the antioxidative capacity of the tear fluid. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2010; 248(11): 1639-46.

Stockinger MS, Trenkler J, von Oertzen T, Nussbaumer K, Sonnberger M, Schimetta W, Pereira AC, Traxler G, Dorninger C, Haring HP. Effective cerebrovascular thrombectomy requires well-organized structures : Real world experiences of a regional stroke network between 2012-2015. *Wien Klin Wochenschr*. 2017 Jan 20. doi: 10.1007/s00508-016-1163-x. [Epub ahead of print]

Tauber V, Wohlmuth M, Hochmuth A, Schimetta W, Krause FS. Efficacy Management of Urolithiasis: Flexible Ureterscopy versus Extracorporeal Shockwave Lithotripsy. *Urol Int*. 2015 Nov;95(3):324-8. doi: 10.1159/000439356. Epub 2015 Sep 23.