

6 Teilnehmende Prüfärzte/Prüfzentren

6.1 Anzahl der Zentren

Es ist geplant, dass ca. 60 aktive Studienzentren (-netzwerke) an der Studie teilnehmen. Unter der Annahme, dass eine Reihe von Zentren nicht oder mangelhaft rekrutieren, wird mit ca. 100 Initiierungen bzw. Neu-Initiierungen gerechnet.

6.2 Kriterien zur Eignung der Prüfzentren

Folgende Voraussetzungen sollen von den Prüfzentren erfüllt werden:

- Das Prüfzentrum bietet alle 4 Therapieoptionen an:
 - Prostatektomie
 - Perkutane Strahlentherapie
 - Permanente Seedimplantation
 - Active Surveillance

Ein Prüfzentrum im Sinne der Studie kann eine einzelne Einrichtung oder ein Netz kooperierender Einrichtungen (regionaler Verbund) sein. Es wird auch der Aufbau einer Infrastruktur ggf. mit externer Fachkompetenz (z.B. externe Brachytherapeuten) akzeptiert, wobei diese ihre Kompetenz nachweisen müssen. Die kooperierenden Einrichtungen eines Netzes definieren eine koordinierende Einrichtung (z. B. das Krankenhaus, das die RP anbietet). Der Abstand der kooperierenden Einrichtungen von der koordinierenden Einrichtung soll nach Möglichkeit 50 km nicht überschreiten.

Mindestens ein Mitglied des Studienteams an jedem Prüfzentrum muss eine GCP-Schulung vorweisen. Darüber hinaus müssen die jeweiligen Therapeuten in der angewendeten Technik über Erfahrungen in der Durchführung klinischer Studien verfügen. Erforderliche Nachweise sind schriftlich gegenüber der Studienzentrale für die Einreichung bei der Ethikkommission zu erbringen. Anlässlich der Monitor-Initiierungsbesuche werden nach randomisierter Auswahl stichprobenartige Überprüfungen durchgeführt.

- Ein Prüfzentrum hat nachzuweisen, dass es in den letzten 5 Jahren mind. 100 kurative Behandlungen pro Jahr bei Patienten mit PCA durchgeführt hat, davon pro Jahr
 - ≥ 50 Prostatektomien (in der jeweiligen Operationstechnik)
 - ≥ 25 primäre Strahlentherapien
- Liegen die o.g. leistungsbezogenen Mindestanforderungen am Prüfzentrum selbst nicht vor, so müssen die jeweiligen Therapeuten in der angewendeten Technik über folgende Vorerfahrungen verfügen:
 - Prostatektomien
 - offene Prostatektomie ≥ 150 Fälle
 - da Vinci-gestützte Prostatektomie ≥ 150 Fälle
 - laparoskopische Prostatektomie ≥ 150 Fälle
 - ≥ 50 Perkutane Strahlentherapien (Primär-, Salvage-, adjuvante Therapie)

- Für die permanente Seedimplantation gilt, dass unabhängig von der Leistungskennzahl des Prüfzentrums der jeweilige Therapeut über eine Mindest Erfahrung von 100 Eingriffen ad personam in den vergangenen 5 Jahren verfügen muss.
Liegt die Anzahl der durchgeführten Seedimplantationen in den letzten 5 Jahren zwischen 75 und 100, so sollen die ersten 5 Eingriffe im Rahmen der Studie in Zusammenarbeit mit einem Therapeuten („Tutor“) erfolgen, der über eine Mindest Erfahrung von 100 Eingriffen verfügt. Nach 5 Prozeduren bestätigt dieser schriftlich die Qualifikation. Eine Ablehnung der Qualifikation muss gegenüber der Studienleitung objektiv nachvollziehbar dokumentiert werden. Im ungünstigsten Fall muss die Summe von mindestens 100 Prozeduren – bis zu 25 mit Tutor – erbracht werden. In jedem Fall gilt die Qualitätssicherung gemäß Studienprotokoll, also auch bereits bei >75 und bei Hilfe des Tutors.
- Erforderliche Nachweise: Schriftliche Bestätigung des Therapeuten; Stichprobenprüfungen sind möglich.

Das Prüfzentrum verpflichtet sich,

- alle Männer, die die Einschlusskriterien erfüllen, über die Studie zu informieren und protokollgerecht aufzuklären und das Ergebnis bis zum Ende der strukturierten Anlaufphase in Screeninglisten zu dokumentieren. Dies gilt ebenso für alle kooperierenden Einrichtungen eines regionalen Verbundes, die sich als ein Prüfzentrum bewerben.
- zu einer protokollgerechten Aufklärung der Patienten: hierzu ist die Teilnahme an entsprechenden Schulungsmaßnahmen vor Beginn der Studienteilnahme des Prüfzentrums verpflichtend.
- die Inhalte des Studienprotokolls sowie ggf. anfallende Änderungen im Studienverlauf allen Mitarbeitern, die an der Studie mitwirken, bekannt zu machen und für deren Einhaltung zu sorgen.
- die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Leistungserbringung, so wie im Studienprotokoll dargelegt, zu erfüllen.
- den im Studienprotokoll definierten Dokumentationsanforderungen nachzukommen.
- die sich im Zuge der ambulanten Nachsorge ergebenden Daten zu erfassen und in der Studiensoftware zu dokumentieren,
- den Studienmonitoren und ggf. Auditoren freien Zugang zu allen erforderlichen Dokumenten zu gewähren und die qualitätssichernden Maßnahmen der lokalen Monitore des zuständigen Koordinierungszentrums für klinische Studien zu unterstützen.

6.3 Originaldaten und Originaldokumente

Der Prüfarzt muss für jeden Studienpatienten Original-Dokumente führen. Jede Information im CRF muss auf diese Original-Dokumente zurückgeführt werden können, die im Allgemeinen in der Patienten-Krankenakte aufbewahrt werden. Die Original-Dokumente müssen alle demographischen und medizinischen Informationen, klinische Befunde, Labordaten, Arztberichte, Röntgenbilder, Aufzeichnungen zur Durchführung der Therapie, Informationen zu SUEs etc. enthalten. Anhand der Originaldaten muss es unter anderem möglich sein, die Ein- und Ausschlusskriterien des betreffenden Studienpatienten zu überprüfen.