



<sup>1</sup> Bereich Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin, Deutschland

<sup>2</sup> OnkoZert, Neu-Ulm, Deutschland

<sup>3</sup> Universitätsklinikum Mannheim, Mannheim, Deutschland

<sup>4</sup> Klinik für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Ulm, Ulm, Deutschland

<sup>5</sup> Zertifizierungskommission Darmkrebszentren, Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin, Deutschland

## Die StudyBox für Darmkrebsstudien

Eine Anforderung an zertifizierte Zentren ist der Nachweis ihrer Forschungsaktivitäten über die Beteiligung an Studien. Demnach müssen 5% der Patienten zertifizierter Zentren in Studien eingeschlossen werden. Dieser Anteil ist als Sollvorgabe für die verschiedenen Zentrumsstypen (z. B. Brust-, Darm-, Prostatakrebszentren) gleich. Während viele forschungsintensive Zentren erheblich höhere Studienquoten vorweisen können, stellt die Erfüllung der Sollvorgabe für einen nicht unerheblichen Teil der Zentren aus vielerlei Gründen eine Schwierigkeit dar. Um Zentren und Patienten die Identifikation geeigneter Studien zu erleichtern, wurde zu Beginn des Jahres 2015 das Studienregister StudyBox für die Indikation Darmkrebs eingeführt. In diesem Beitrag werden Hintergrund, Stand der Umsetzung und aktuelle Erfahrungen vorgestellt.

### Studienquote und Zertifizierung

Die Gründe für eine geringe Studienaktivität sind vielfältig. In den Zertifizierungsaudits, in denen die Zentren das Nichterreichen von Sollvorgaben begründen müssen [1], und in einer

standardisierten Befragung von Zentrumskoordinatoren [2] kristallisierten sich im Wesentlichen 2 Ursachen heraus. Dies sind einerseits eine oft fehlende Studieninfrastruktur, da diese vom Träger nicht finanziert wird, und damit einhergehend eine allgemein geringe Zahl durchgeführter Studien am Standort und andererseits eine Unkenntnis der Zentren hinsichtlich des bundesweit vorhandenen Portfolios an Studien unterschiedlicher Komplexität zum Thema Darmkrebs, an denen sich Zentren bei Interesse ggf. beteiligen können. So stimmten beispielsweise knapp 50 % der befragten Darmkrebszentrumskoordinatoren der Aussage (eher) zu, dass es zu wenige Studien gäbe, die die Teilnahme ihres Zentrums erlaubten. Erschwerend kommt im Zertifizierungsverfahren die Unsicherheit darüber hinzu, was als Studie anerkannt wird. Letztlich obliegt diese Entscheidung bislang dem jeweiligen Fachexperten während des Audits im Zentrum. Uneinheitliche Bewertungskriterien, unterschiedliche Benennungen von Studien und ungleicher Informationsstand in den Zentren konnten in der Vergangenheit beispielsweise dazu führen, dass eine Studie in einem Zentrum anerkannt wurde, in einem anderen jedoch nicht. Das Kriterium eines vorliegenden positiven Ethikvotums erwies sich zur Prüfung einer Studie als nicht ausreichend. Ferner bestand die Gefahr, dass durch die Formulierung der Anforderung „Studienquote“ Fehlanreize derart gesetzt werden, dass Studien überwiegend zum Zwecke der Erfüllung der Anforderung durchgeführt werden.

Um dies zu vermeiden, und stattdessen einen Qualitätssprung zu erreichen, etablierten die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Zertifizierungskommission der Darmkrebszentren, das Zertifizierungsinstitut OnkoZert und die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren (ADDZ) gemeinsam die StudyBox für Darmkrebsstudien, die in der Evaluationsphase bis Anfang 2017 vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert wird. Mit der StudyBox soll Zentren und Auditoren im Rahmen der Zertifizierung Sicherheit gegeben und zugleich der Zugang zu Studien für Patienten und auch Zentren erleichtert werden.

### Studienquote und wissenschaftlicher Fortschritt

Der Einführung der Studienquote liegt in erster Linie die Vorstellung der Förderung des medizinischen Fortschritts zugrunde: Gute Forschung ist zur Verbesserung der Versorgung von Patienten unabdingbar. Und nur dort, wo gute Forschung ermöglicht und unterstützt wird, können sich Unternehmen, die diese Forschung vorantreiben, etablieren und behaupten, wie die Arzneimittel- und Medizingerätehersteller in Deutschland. Zugleich ist vielfach gezeigt worden, dass die durch Beteiligung an Forschung entstehenden Lerneffekte der beteiligten Beschäftigten, Organisationen und ganzer Gesundheitssysteme erheblich sind und ihrerseits die Qualität der Versorgung verbessern [3–6].

#### Autor



**Dr. C. Kowalski**  
 Deutsche Krebsgesellschaft,  
 Berlin



**PATIENTENGRUPPE**  
 Tumorart  ⓘ  
 Stadium-von  Stadium-bis  ⓘ  
 Geschlecht   
 Alter   
 Rekrut. Start  Rekrut. Ende  ⓘ  
**STUDIENZWECK INTERVENTION**  
 Studientyp  ⓘ  
 Intervention  ⓘ  
 Zweck   
 Phase  ⓘ  
 Suche nach Studienname

**UMKREISSUCHE**  
 Land   
 Bundesland   
 Ort/Plz   
 Umkreis

57 Treffer anzeigen

Studienkarte

STUDIENNAME	STUDIENTYP	INTERVENTION	STUDIENLEITER	START - ENDE	INFO	STANDORTE	STATUS
MERCURY 2 Low Rectal Cancer Study	Beobachtend	Chirurgisch	Brown Gina, Prof.	09.2007 - 03.2016	ⓘ	2	Akkreditiert 04.08.2016
LeQS	Beobachtend	Psychosozial	Wienand Swantje, Dr.	06.2016 - 05.2019	ⓘ	0	Akkreditiert 12.07.2016
APM	Beobachtend	Nicht definiert / andere	Lordick Florian, Prof. Dr.	12.2014 - 10.2016	ⓘ	2	Akkreditiert 20.06.2016
PanaMa	Nicht definiert / andere	Medikamentös	Trarbach Tanja, Dr.	05.2014 - 07.2017	ⓘ	33	Akkreditiert 02.06.2016
EcNO-Studie	Interventionell	Medikamentös	Kubicka Stefan, Prof. Dr.	- offen	ⓘ	3	Akkreditiert 01.06.2016
Onko-Reha	Beobachtend	Nicht definiert / andere	Deck Ruth, PD Dr.	02.2016 - 09.2016	ⓘ	0	Akkreditiert 23.05.2016
VOLFI	Interventionell	Medikamentös	Geißler Michael, Prof. Dr. med.	04.2011 - 12.2016	ⓘ	16	Akkreditiert 27.04.2016
Dermatoxygen	Beobachtend	Nicht definiert / andere	Stingl Julia C., Professor Dr. med.	04.2008 - offen	ⓘ	1	Akkreditiert 22.04.2016
Psychoonkologie	Beobachtend	Nicht definiert / andere	Ralf Reichelt, Dr.	03.2011 - 12.2020	ⓘ	2	Akkreditiert 12.04.2016
FLUX	Beobachtend	Nicht definiert / andere	Reißfelder Christoph, PD Dr. med.	11.2015 - offen	ⓘ	1	Akkreditiert 12.04.2016
Evaluierung einer personalisierten Nachsorge für Krebspatienten mittels blutbasierter Biomarker für die Verlaufskontrolle und Chemosensitivitätstests	Beobachtend	Nicht definiert / andere	Glen Kristiansen, Prof. Dr. med.	11.2013 - 12.2016	ⓘ	1	Akkreditiert 24.03.2016

Abb. 1 ▲ Screenshot StudyBox (www.studybox.de)

Damit kommt der StudyBox auch außerhalb des Zertifizierungssystems eine Bedeutung zu: Hier gelistete Studien können frühzeitig von Kliniken wahrgenommen werden, die Suchfunktion ermöglicht die patientenspezifische Recherche nach passenden und aktuell rekrutierenden Studien. Dies gibt begründeten Anlass zur Hoffnung auf einen beschleunigten

Einschluss von Patienten, eine kürzere Rekrutierungsdauer der Studie und ein reduziertes Risiko eines Studienabbruchs aufgrund einer unzureichenden Rekrutierung. Dies sollte sich insbesondere für Studien als bedeutsam erweisen, die Interventionen für kleine Patientenkollektive prüfen.

## Wie funktioniert die StudyBox?

Die StudyBox ist ein Onlineverzeichnis von in Zentren durchgeführten Studien, die für das Zertifizierungssystem von besonderem inhaltlichen Interesse sind (Abb. 1). In seiner Struktur ist es etablierten Studienregistern wie dem Deutschen Register Klinischer

Studien (DRKS) oder der Datenbank [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) nicht unähnlich, d. h. Studien werden vom Studienleiter bzw. Sponsor registriert und registerseitig formal geprüft. Während bei den beiden genannten Registern anschließend die Listung erfolgt, ist der StudyBox ein Akkreditierungsverfahren vorgeschaltet, in dem die registrierten Studien von unabhängigen Gutachtern inhaltlich geprüft werden. Dieser Schritt dient der Qualitätssicherung und begründet den Empfehlungscharakter. Die Registrierung in der StudyBox ist aufgrund der eher geringen Zahl der anzugebenden Felder einfach umzusetzen. Studiensuchende Patienten und Ärzte können in der Maske Studien beispielsweise gezielt nach Erkrankungsstadium oder Geschlecht suchen. Die für Suchende sichtbaren Studienbeschreibungen umfassen eine Kurzdarstellung inklusive Ein- und Ausschlusskriterien sowie Endpunkte, aber auch Angaben zum Studienstart und -ende und darüber, welche zertifizierten Zentren an der Studie teilnehmen.

### Akkreditierungsverfahren

Nur in akkreditierte Studien eingeschlossene Patienten werden ab dem Auditjahr 2017 im Rahmen der Zertifizierung nach den Anforderungen der DKG für die Studienquote gezählt. Mit der Akkreditierung wird die besondere inhaltliche Bedeutung der Studie für das Zertifizierungssystem zum Ausdruck gebracht und eine Empfehlung ausgesprochen. Diese Empfehlung dient den Zentren zur Orientierung, an welcher Studie im Sinne der Patienten und des medizinischen Fortschritts teilzunehmen sinnvoll wäre. Die Bewertungskriterien beziehen sich auf den interventionellen, prospektiven Charakter der Studien, das Vorliegen einer Hypothese bzw. eines Endpunkts, die Fallzahlschätzung bzw. statistische Validität, die Vollständigkeit des Studienprotokolls sowie den Bezug zu Darmkrebsprävention, -diagnose, -therapie bzw. -versorgung. Die Begutachtungskriterien werden von der Zertifizierungskommission entwickelt und regelmäßig überprüft. Sie dienen der Orientierung für einreichende Studienleiter und Gutachter und sind der StudyBox-

FORUM DOI 10.1007/s12312-016-0128-3  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

C. Kowalski · S. Wesselmann · J. Ferencz · S. Post · T. Seufferlein

### Die StudyBox für Darmkrebsstudien

#### Zusammenfassung

Eine Anforderung an zertifizierte Zentren ist der Nachweis ihrer Beteiligung an Studien. Um Zentren und Patienten die Identifikation geeigneter Studien zu erleichtern, wurde zu Beginn 2015 das Studienregister StudyBox für die Indikation Darmkrebs eingeführt. Die StudyBox ist ein Onlineverzeichnis von Studien, die in Zentren durchgeführt werden und von besonderem inhaltlichen Interesse für das Zertifizierungssystem sind. In diesem Verzeichnis gelistete Studien können frühzeitig von Kliniken wahrgenommen werden, die Suchfunktion ermöglicht die patientenspezifische Recherche nach passenden und aktuell rekrutierenden Studien. Dies gibt begründeten Anlass zur Hoffnung auf einen beschleunigten Einschluss von Patienten, eine kürzere Rekrutierungsdauer und ein reduziertes Risiko eines Studienabbruchs aufgrund einer unzureichenden Rekrutierung.

Im Gegensatz zu anderen Studienregistern ist der StudyBox nach Registrierung und vor Aufnahme in das Onlineverzeichnis ein Akkreditierungsverfahren vorgeschaltet, in dem die registrierten Studien von unabhängigen Gutachtern inhaltlich geprüft werden. Dieser Schritt dient zum einen der Qualitätssicherung und rechtfertigt zum anderen den Empfehlungscharakter. Seit Einführung der StudyBox haben sich 89 in Darmkrebszentren durchgeführte Studien diesem Akkreditierungsverfahren unterzogen, von denen mehr als zwei Drittel positiv begutachtet wurden.

#### Schlüsselwörter

Register · Akkreditierung · Zertifizierte Zentren · Kolorektales Karzinom · Klinische Studien

### The StudyBox for colorectal cancer studies

#### Abstract

One of the requirements for certified centers is proof of their involvement in research studies. In order to help centers and patients to identify studies, the trials register StudyBox was introduced at the beginning of 2015 for the treatment of colorectal cancer. The StudyBox is an online directory of studies conducted in centers that are of particular interest for the certification system. Studies listed in the StudyBox can be quickly identified by hospitals and the search function allows a patient-specific search for studies that are currently recruiting patients. This can lead to an accelerated inclusion of patients in studies, a shorter overall duration of recruitment and a reduced risk

of termination of studies due to insufficient recruitment. Unlike other trial registries, studies are reviewed by independent experts before being listed in the StudyBox. This step was introduced for quality assurance reasons and is the justification for the recommendation function of the StudyBox. Since its introduction 89 studies conducted in colorectal cancer centers have undergone this accreditation process, of which more than two thirds were positively evaluated in the StudyBox.

#### Keywords

Registries · Accreditation · Certified centres · Colorectal cancer · Clinical trial

Website (<https://www.studybox.de>) zu entnehmen. Ausschlaggebend ist letztlich der wissenschaftliche Gesamteindruck, wobei die Kriterien eine wichtige Orientierung sind. Es gibt keine Negativliste, d. h. nichtakkreditierte Studien werden nicht in der StudyBox aufgeführt. Das Akkreditierungsverfahren ist freiwillig, es findet keine Einschränkung der Studienfreiheit statt und nichtakkreditierte Studien können weiterhin in Zentren durchgeführt werden. Die

Begutachtung der Studien erfolgt durch Mitglieder des Studienboards. Die Mitglieder des Studienboards werden von der Zertifizierungskommission Viszeralonkologische Zentren für die Bereiche Gastroenterologie und Viszeralchirurgie, Vertretern der ADDZ sowie der DKG-Geschäftsstelle benannt.

Jede Studie wird durch 3 Mitglieder des Studienboards begutachtet, wobei möglichst jeweils 1 Mitglied aus den Bereichen Gastroenterologie/Onkologie,

**Tab. 1** Ablehnungsgründe StudyBox, Mehrfachnennungen möglich (Stand 01.08.2016)

Kriterium	Häufigkeit
Kein Zusammenhang zur Tumorentität	3
Nicht interventionell	17
Retrospektiv	3
Studie hat keine statistische Ausarbeitung zur Fallzahlschätzung	15
Studie nicht aus Bereich Diagnostik, Therapie (z. B. chirurgisch, Strahlentherapie, medikamentös) oder Versorgungsforschung	1
Studie überprüft keine Hypothese bzw. hat keinen Endpunkt	5
Studienunterlagen unvollständig	13

Viszeralchirurgie und ADDZ stammt. Ein Vertreter der DKG übernimmt die Funktion des Moderators. Die Zuordnung der Mitglieder für eine bestimmte Studie erfolgt durch OnkoZert. Die Mitglieder des Studienboards verpflichten sich zur Einhaltung der Unabhängigkeit. Eine Unabhängigkeit ist beispielsweise dann nicht gegeben, wenn ein Mitglied an der Studiengestaltung mitgewirkt hat bzw. sonstige Vorteile aus einem positiven Akkreditierungsergebnis entstehen könnten.

## Aktueller Stand und bisherige Erfahrungen

Mit Datum 1. August 2016 haben sich insgesamt 89 Studien dem Akkreditierungsverfahren unterzogen, 62 davon wurden positiv, 27 negativ bewertet. Die 62 akkreditierten Studien wurden in der StudyBox gelistet. Die 6 unter ihnen, die vor 2015 abgeschlossen wurden, sind mittlerweile nicht mehr einsehbar, von den übrigen 56 rekrutieren aktuell noch 43 Studien Patienten. Geschlossene Studien verbleiben bis zum Ende des Jahres nach Studienabschlussjahr in der Liste, damit die Fachexperten sich über den Akkreditierungsstatus informieren können. (Beispiel: Ein Zentrum hat im Januar 2015 einen Patienten in eine Studie eingeschlossen, die bis Februar 2015 offen war. Da dieser Pa-

tient für das Audit 2016 berücksichtigt wird, benötigt der Fachexperte die Angabe über das Akkreditierungsergebnis erst zu diesem Zeitpunkt, weshalb die Studie bis Ende 2016 in der StudyBox verbleibt.)

Häufigste Gründe für eine nichterteilte Akkreditierung (Tab. 1) waren das nichtinterventionelle Design der Studie, ein Fehlen der statistischen Ausarbeitung der Fallzahl, unvollständige Studienunterlagen und das Fehlen einer Hypothese bzw. eines Endpunkts. Während unvollständige Unterlagen automatisch zum Ausbleiben der Akkreditierung führen, kann das Fehlen einer statistischen Ausarbeitung der Fallzahl u. U. plausibel begründet werden und damit eine Akkreditierung ermöglichen. Studien mit schwächeren als interventionellen Designs (nichtinterventionell, retrospektiv, Querschnittstudien) können akkreditiert werden, sofern die Studie im Sinne des Zertifizierungssystems von hohem inhaltlichen Interesse ist und (im Fall von Querschnittstudien) ergänzende Datenquellen herangezogen werden. Hierüber entscheiden die Mitglieder des Studienboards im Begutachtungsverfahren. Die Erfahrung zeigt, dass auch zahlreiche nichtinterventionelle Studien die Gutachter überzeugen konnten.

Wenngleich klare Kriterien zur Bewertung der Studien formuliert wurden, können diese aufgrund der Heterogenität und der ständigen Weiterentwicklung wissenschaftlicher Methoden für die Gutachter nur Orientierungspunkte zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität liefern, ähnlich wie dies etwa im Peer-Review von Zeitschriftenbeiträgen der Fall ist. Deshalb sind hier exemplarisch einzelne Ausschnitte aus Bewertungen abgelehnter Studien aufgeführt: „Bei der XYZ-Studie handelt es sich um eine monozentrische Studie mit einer generell anästhesiologischen Fragestellung, bei der sich ... kein mittelbarer und ... kein unmittelbarer Zusammenhang mit dem Thema Darmkrebszentrum erschließt“; „... hierbei handelt es sich um eine nicht-interventionelle Studie ... Im vorliegenden Fall existiert bereits eine Vielzahl von Studien zum gleichen Wirkstoff in der gleichen Indikation, sodass die hier vorgeschlagene Untersuchung keine da-

rüber hinausgehenden Erkenntnisse verspricht“; „... es gibt keine Fallzahlplanung ... Der primäre Endpunkt ist durch zahllose Untersuchungen ... belegt ... Es gibt – das wissen wir aus anderen Studien – massive Confounder derart, dass Patienten, die an einer solchen Studie überhaupt teilnehmen, sich ohnehin der in der Studie geplanten Intervention unterziehen“; „... keine wirkliche Endpunktdefinition, keine Fallzahlschätzung, keine Ergebnisdefinition des XYZ-Tests“; „... es handelt sich um eine Studie zu einer prinzipiell interessanten, allerdings schon beantworteten Fragestellung ... Methodisch ist es letztlich eine Registerstudie ohne eine zweite studien-spezifische Messung“. Ein Blick auf die akkreditierten Studien zeigt zudem, dass sich interventionelle und Beobachtungsstudien in etwa die Waage in puncto Häufigkeit halten; neben medikamentösen und chirurgischen Studien finden sich in der StudyBox strahlentherapeutische, psychosoziale und Ernährungsstudien.

## Ausblick

Seit ihrer Einführung Anfang 2015 wurde ein erheblicher Teil der in zertifizierten Darmkrebszentren durchgeführten Studien im Rahmen der Akkreditierung für die StudyBox begutachtet. Etwa drei Viertel der Studien wurden dabei anerkannt, die meisten davon waren offen für Patienten aus mehreren Zentren und aus allen Bereichen der Forschung im Bereich Darmkrebs. Die allgemein gute Resonanz und die hohe Teilnahmereitschaft stimmen zuversichtlich, dass die StudyBox zu einem Qualitätsschub in der Forschung beitragen kann, nicht nur durch die Auswahl von guten Studien, sondern auch weil die StudyBox dabei helfen kann, die Rekrutierung von Zentren und Patienten zu beschleunigen, und Studien so schneller abgeschlossen werden können. Aus den Gutachten wird deshalb auch deutlich: Studien werden dann nicht akkreditiert, wenn z. B. der Erfolg der Studie infrage steht, etwa durch eine geringe Belastbarkeit der Ergebnisse aufgrund kleiner Fallzahlen. Im Sinne der Forschungsförderung auch an weniger forschungsintensiven Zentren ist dies von großer Bedeutung, da ein positives Akkreditie-

rungsergebnis eine Empfehlung ist, sich an der entsprechenden Studie zu beteiligen, auch mit der Aussicht auf ein zusätzlich motivierendes Erfolgserlebnis durch einen erfolgreichen Studienabschluss.

## » Die StudyBox versteht sich als Hilfe in einer komplexen Forschungslandschaft

Nicht akkreditiert zu werden ist dabei kein Makel für Studienleiter oder Sponsoren, nichtakkreditierte Studien können weiter durchgeführt werden, auch wenn sie nicht für die Studienquote zählen. Zugleich soll die StudyBox Anreiz für alle am DKG-Zertifizierungssystem Beteiligten sein, noch stärker in qualitativ hochwertige Forschung zu investieren, und versteht sich als Hilfestellung und Orientierung in einer komplexen Forschungslandschaft. Dies dürfte im Sinne der Patienten, der beteiligten Ärzte und der Unternehmen sein und zur Stärkung des Forschungs- und Innovationsstandorts Deutschland beitragen. Studien sind für die Zentren sehr aufwändig und die gesetzlichen Auflagen aus gutem Grund erheblich. Der Nutzen guter Studien besteht dabei nicht nur aufseiten der Patienten, sondern auch seitens der Kostenträger. Mittelfristig könnten diese daher stärker in die Studienfinanzierung eingebunden werden, beispielsweise durch die Finanzierung einer soliden Studieninfrastruktur.

Die StudyBox ist kein Studienregister im Sinne des International Committee of Medical Journal Editors, das seit 2005 die prospektive Registrierung klinischer Studien als Voraussetzung für die Publikation eines Manuskripts verlangt [7]. Um den Aufwand bei der simultanen Registrierung in einem solchen Register und der StudyBox zu reduzieren, soll in Zukunft die gleichzeitige Registrierung in der StudyBox über das DRKS [8], das ein WHO-Primärregister ist, ermöglicht werden. Registrierende können dann entscheiden, ob sie ihre Studie nur in der StudyBox (nach dem bisherigen Verfahren) oder gleichzeitig in der StudyBox und dem DRKS registrieren wollen (über die Website des DRKS).

Aus der eingangs erwähnten Befragung ging auch hervor, dass nach Einschätzung der Befragten bei den Patienten und der Bevölkerung ein erheblicher Mangel hinsichtlich der Kenntnis von Sinn und Zweck medizinischer Studien besteht: Über 80 % stimmten der Aussage (eher) zu, dass die Bevölkerung insgesamt viel zu wenig über die Bedeutung klinischer Studie wisse [2]. Damit ist auch der Bedarf an besseren Patienteninformationen über Studien verbunden. Wenngleich Patienten sich bereits jetzt über Studien in der StudyBox informieren können, besteht bezüglich laienverständlicher Studienbeschreibungen noch Nachholbedarf. Ein erklärtes Ziel ist daher mittelfristig die Verbesserung der Patientenfreundlichkeit der StudyBox, die dafür ideale Voraussetzungen bietet. Daneben sind fraglos auch Maßnahmen jenseits der StudyBox erforderlich, um das Bewusstsein der Bevölkerung für den Nutzen klinischer und Versorgungsstudien zu schärfen.

## Fazit

- Über die StudyBox (<https://www.studybox.de>) können Studien identifiziert werden, die in zertifizierten Darmkrebszentren durchgeführt werden und aktuell Patienten rekrutieren. Damit kann ein beschleunigter Einschluss von Patienten erreicht und das Risiko eines Studienabbruchs aufgrund einer unzureichenden Rekrutierung reduziert werden.
- Für die zertifizierten Zentren ist die StudyBox von besonderer Bedeutung, da sie ihnen hilft, für ihre Patienten geeignete Studien zu finden und damit die Anforderung der Studienteilnahme zu erfüllen.
- Um den Aufwand für Studienleiter zu reduzieren, soll in Zukunft die gleichzeitige Registrierung in der StudyBox und dem WHO-Primärregister DRKS möglich sein.

## Korrespondenzadresse

**Dr. C. Kowalski**

Bereich Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft  
Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, Deutschland  
kowalski@krebsgesellschaft.de

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** C. Kowalski und S. Wesselmann sind Mitarbeiter der Deutschen Krebsgesellschaft, J. Ferencz ist Mitarbeiterin von OnkoZert, S. Post und T. Seufferlein Mitglieder der Zertifizierungskommission der Darmkrebszentren. Die drei Einrichtungen sind gemeinsam mit der ADDZ die Initiatoren der StudyBox.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Deutsche Krebsgesellschaft (2016) Jahresbericht der zertifizierten Darmkrebszentren. Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin
2. Kowalski C, Ferencz J, Benz S et al (2016) Hemmende und fördernde Faktoren bei der Durchführung von Studien – Die Sicht von Darmkrebszentrumskoordinatorinnen und -koordinatoren. *Z Gastroenterol* 54(5):409–415
3. Karjalainen S, Palvali (1989) Do treatment protocols improve end results? A study of survival of patients with multiple myeloma in Finland. *BMJ* 299(6707):1069–1072
4. Du Bois A, Rochon J, Lamparter C, Pfisterer J (2005) Pattern of care and impact of participation in clinical studies on the outcome in ovarian cancer. *Int J Gynecol Cancer* 15(2):183–191
5. Majumdar SR, Roe MT, Peterson ED, Chen AY, Gibler WB, Armstrong PW (2008) Better outcomes for patients treated at hospitals that participate in clinical trials. *Arch Intern Med* 168(6):657–662
6. Selby P, Autier P (2011) The impact of the process of clinical research on health service outcome. *Ann Oncol* 22(Suppl 7):vii5–vii9
7. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (2015) Journals following the ICMJE recommendation. <http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>. Zugegriffen: 25. Juni 2015
8. Dreier G, Hasselblatt H, Antes G, Schumacher M (2009) Das Deutsche Register Klinischer Studien: Begründung, technische und inhaltliche Aspekte, internationale Einbindung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 52(4):463–468