



Informationsblatt

Erfolgreiches Rekrutieren von Studienteilnehmenden

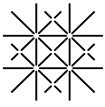
Unzureichende Rekrutierung ist der häufigste Grund für den vorzeitigen Abbruch randomisierter klinischer Studien (RCTs). Dies trifft insbesondere auf akademische von Sponsor-Investigatoren initiierte Studien zu [1].

Die Gründe für das Scheitern der Rekrutierung in RCTs sind vielfältig und häufig miteinander verknüpft [2,3]. Viele Ursachen gelten als vermeidbar und sollten daher bei der Planung von klinischen Studien entsprechend berücksichtigt werden [4].

Massnahmen

Diese Tabelle fasst die 10 häufigsten Ursachen für unzureichende Rekrutierung zusammen [3] und schlägt Massnahmen vor, die das spätere Risiko für ein Nichterreichen der Rekrutierungsziele adressieren.

10 häufigste Ursachen für unzureichende Rekrutierung [3]	Massnahmen	Tipps & Hilfestellungen
<p>1. Anzahl der rekrutierbaren Personen wird überschätzt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Abschätzung realistischer Rekrutierungszahlen auf Basis von Daten aus der klinischen Routine durchführen • Rekrutierungsprozess in der Praxis durchspielen 	<ul style="list-style-type: none"> • Infoblatt "Routinedaten zur Abschätzung von Rekrutierungszahlen" • Infoblatt «Rekrutierungsprozess in der Praxis» (demnächst verfügbar)
<p>2. Ein-/Ausschlusskriterien werden zu eng definiert</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Ein- und Ausschlusskriterien sorgfältig durchdenken <ul style="list-style-type: none"> - Sind wirklich alle Kriterien nötig? - Welche Auswirkungen haben die einzelnen Kriterien auf die Anzahl möglicher Teilnehmender? - So wenig wie möglich Ausschlusskriterien definieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Infoblatt "Definition von Ein-/Ausschlusskriterien"
<p>3. Rekrutierung wird zu wenig mit den Routineabläufen in der Klinik abgestimmt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ablauf der Studie den Routineabläufen in der Klinik anpassen <ul style="list-style-type: none"> - Ist geklärt, wer wann und wo wofür zuständig ist? - Können alle verantwortlichen Personen ihre Arbeiten für die Studie neben den Routineaufgaben erledigen? - Funktionieren die Prozesse in allen Zentren? - Verlaufen die Studienvisiten aus Sicht der Teilnehmenden reibungslos? - Haben die Teilnehmenden Zusatzbelastungen, die vielleicht vermieden werden könnten? 	<ul style="list-style-type: none"> • Kostenlose Beratung zur logistischen Planung von Studien • Kostenlose Beratung zum Einbezug von Patienten(vertretungen)/PPI • Nutzung des Ambulanten Studienzentrums (ASZ)
<p>4. Administrative Hürden und Zeitaufwand für das Studienteam ist zu hoch/Prioritäten liegen anders</p> <p>Aufwand für Teilnehmende ist zu hoch</p>		



<p>5. Engagement/Zusammenarbeit im Studienteam fehlt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • «Trial-Fatigue» vermeiden durch professionelles Projektmanagement und sorgfältige Kommunikation 	<ul style="list-style-type: none"> • Weiterbildungskurs «Project Management in Clinical Study Operations»
<p>6. Identifikation mit der Forschungsfrage ist unzureichend (Equipoise)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Beginn mit allen Studienzentren (Entscheidungsträger und Rekrutierende) Identifikation mit der Studienfrage offen besprechen und bei Vorbehalten Teilnahme des Zentrums hinterfragen 	<ul style="list-style-type: none"> • Kostenlose Beratung zur überzeugenden Darstellung der Forschungsfrage
<p>7. Initiales Funding ist ungenügend</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Budgetplanung und –kontrolle durchführen 	<ul style="list-style-type: none"> • Kostenlose Beratung zur Budgetplanung • Diverse Funding-Möglichkeiten
<p>8. Andere Studien rekrutieren dieselbe Patientenpopulation oder benötigen die gleichen Ressourcen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Laufende Studien an den beteiligten Studienzentren recherchieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung bei der Recherche in Studienregister (ClinicalTrials.gov oder Studienportal SNCTP) • Kostenlose Beratung zur Rekrutierung von Studienzentren
<p>9. Studiendesign ist zu komplex zu erklären und umzusetzen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Studiendesign möglichst einfach halten <ul style="list-style-type: none"> - Liegt der Fokus auf der ursprünglichen Forschungsfrage? - Sind wirklich alle sekundären Endpunkte nötig? - Wie komplex gestaltet sich die praktische Durchführung der Studie? - Ist die Studie in die Praxis des klinischen Alltags integrierbar? - Gibt es genügend personelle Ressourcen? 	<ul style="list-style-type: none"> • Kostenlose Beratung zu Studienmethodik und –design
<p>10. Methodischer und logistischer Support fehlt</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Kostenlose Einführung für neue Study Nurses • Nutzung des Ambulanten Studienzentrums (ASZ) • Vorlagen für SOPs, Studiendokumente und weitere Dokumente • Unterstützung bei der Erstellung von Studieninformationen und -inseraten

Für kostenlose Beratungen zu allen oben genannten Themen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:
kontaktformular.dkfbasel.ch

Referenzen

[1] [Prevalence, characteristics, and publication of discontinued randomized trials](#). Kasenda B, von Elm E, You J, Blümle A, Tomonaga Y, Saccilotto R, Amstutz A, Bengough T, Meerpohl JJ, Stegert M, Tikkinen KA, Neumann I, Carrasco-Labra A, Faulhaber M, Mulla SM, Mertz D, Akl EA, Bassler D, Busse JW, Ferreira-González I, Lamontagne F, Nordmann A, Gloy V, Raatz H, Moja L, Rosenthal R, Ebrahim S, Schandelmaier S, Xin S, Vandvik PO, Johnston BC, Walter MA, Burnand B, Schwenkglenks M, Hemkens LG, Bucher HC, Guyatt GH, Briel M. JAMA. 2014 Mar 12;311(10):1045-51. doi: 10.1001/jama.2014.1361. PMID: 24618966.

[2] [Insufficient recruitment and premature discontinuation of clinical trials in Switzerland: qualitative study with trialists and other stakeholders](#). Briel M, Elger B, von Elm E, Satalkar P. Swiss Med Wkly. 2017 Nov 16;147:w14556. doi: 10.4414/smw.2017.14556. PMID: 29185240.

[3] [Exploring reasons for recruitment failure in clinical trials: a qualitative study with clinical trial stakeholders in Switzerland, Germany, and Canada](#). Briel M, Elger BS, McLennan S, Schandelmaier S, von Elm E, Satalkar P. Trials. 2021 Nov 25;22(1):844. doi: 10.1186/s13063-021-05818-0. PMID: 34823582; PMCID: PMC8613940.

[4] [A systematic review of discontinued trials suggested that most reasons for recruitment failure were preventable](#). Briel M, Olu KK, von Elm E, Kasenda B, Alturki R, Agarwal A, Bhatnagar N, Schandelmaier S. J Clin Epidemiol. 2016 Dec;80:8-15. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.07.016. Epub 2016 Aug 3. PMID: 27498376.