

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie		Studienzentrum-A4-S
Managementhandbuch	Mitgeltende Unterlagen	Seite 1 von 3

## Kriterienkatalog: Zertifizierung von Studienzentren

### Studienzentrale (SZ-S)

#### 1. Infrastruktur der Studienzentrale

##### 1.1. Räumlichkeiten

##### 1.2. Organigramm

##### 1.3. Organisation

##### 1.3.1. Sponsor-QM

- 1.3.1.1. Organigramm (versioniert, unterschrieben und datiert)
- 1.3.1.2. Kürzelliste (mit Langunterschrift und Handzeichen)
- 1.3.1.3. eigene Räumlichkeiten
- 1.3.1.4. Dokumentenlenkungssystem oder QM-Handbuch
- 1.3.1.5. Prozess zur Übernahme der Sponsorfunktion (SOPs)
- 1.3.1.6. Business Continuity Plan (Notfall- und Krisenmanagement)
- 1.3.1.7. Personalordner (Qualifikationsnachweise) und Ordner für Audits, Inspektionen, Schulungen usw.
- 1.3.1.8. SOPs zu Audits und Inspektionen
- 1.3.1.9. SOP zu Betrug und Fehlverhalten

##### 1.3.2. Projektmanagement (PM)

- 1.3.2.1. eigene Räumlichkeit
- 1.3.2.2. geregelter Zugang
- 1.3.2.3. Personalstruktur (PM), Qualifikationsnachweise
- 1.3.2.4. SOPs:
  - 1.3.2.4.1 EK-Einreichung
  - 1.3.2.4.2 Behördenmeldung (BOB und Landesbehörde)
  - 1.3.2.4.3 Vertragswesen (Prüfzentrums- und Apothekenverträge)
  - 1.3.2.4.4 Vendor-Management
  - 1.3.2.4.5 Trial Master File (TMF)
  - 1.3.2.4.6 Prüfstellen: Auswahl und Freigabe
  - 1.3.2.4.7 Patienteneinschluss
  - 1.3.2.4.8 Prüfplanerstellung und für Amendments (Anteil PM)
  - 1.3.2.4.9 Umgang mit Prüfplan-Regelverletzungen
  - 1.3.2.4.10 Aufteilung der Verantwortlichkeiten (Responsibility Split)
  - 1.3.2.4.11 Umgang mit Prüfmedikation
  - 1.3.2.4.12 Abmeldung einer klinischen Prüfung
  - 1.3.2.4.13 Prüfplan- und Apothekenordner
  - 1.3.2.4.14 Projektmanagement- und Kommunikationsplan (Einzelstudie)
- 1.3.2.5. Definition der Schnittstellen zu den anderen Bereichen

Version 3	Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Revision
Am	17.10.2019			
Von	Naumann, Schlenk	Eichhorst, Fuchs, Pöschel	Vorstand	

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie		Studienzentrum-A4-S
Managementhandbuch	Mitgeltende Unterlagen	Seite 2 von 3

### 1.3.3. Datenmanagement (DM)

- 1.3.3.1. eigene Räumlichkeit
- 1.3.3.2. geregelter Zugang
- 1.3.3.3. Personalstruktur DM, Qualifikationsnachweise
- 1.3.3.4. verwendete Hardware
  - 1.3.3.4.1. verwendete Sicherungssysteme
    - 1.3.3.4.2. Ausfallkonzept
- 1.3.3.5. verwendete Software
  - 1.3.3.5.1. Lizenzverträge
  - 1.3.3.5.2. Nachweis der Validierung
    - 1.3.3.5.3. Ausfallkonzept
- 1.3.3.6. SOP Datamanagementplan (Einzelstudie)
- 1.3.3.7. SOP Data-Validierungsplan (Einzelstudie)
- 1.3.3.8. SOP eCRF/CRF-Erstellung (Einzelstudie)
- 1.3.3.9. Definition der Schnittstellen zu den anderen Bereichen
- 1.3.3.10. SOP für Prüfplanerstellung und für Amendments (Anteil DM)

### 1.3.4. Biometrie (BM)

- 1.3.4.1. Eigene Räumlichkeiten
- 1.3.4.2. Geregelter Zugang
- 1.3.4.3. Personalstruktur BM, Qualifikationsnachweise (z.B. Zertifikat der GMDS, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie)
- 1.3.4.4. verwendete Software (zertifiziert/validiert?)
- 1.3.4.5. SOP Fallzahlplanung und Studiendesign
- 1.3.4.6. SOP für Prüfplanerstellung und für Amendments (Anteil BM)
- 1.3.4.7. SOP Data-Analysis-Plan
- 1.3.4.8. SOP für Risk-based Quality Management (RBQM) im Verlauf der Studie (Anteil BM)

### 1.3.5. Pharmakovigilanz (PV)

- 1.3.5.1. Eigene Räumlichkeiten
- 1.3.5.2. Geregelter Zugang
- 1.3.5.3. Personalstruktur PV, Qualifikationsnachweise
- 1.3.5.4. Personalstruktur
- 1.3.5.5. Verwendete Software (zertifiziert/validiert?)
- 1.3.5.6. SOP PV (Erstbewertung/Zweitbewertung) inkl. Safety Management, MedDRA-Kodierung und DSUR (Jahressicherheitsbericht) - Erstellung
- 1.3.5.7. SOP für Prüfplanerstellung und für Amendments (Anteil PV)

### 1.3.6. Monitoring

- 1.3.6.1. Eigene Räumlichkeiten
- 1.3.6.2. Geregelter Zugang
- 1.3.6.3. Personalstruktur MO, Qualifikationsnachweise
- 1.3.6.4. Zugriff auf EDC System

Version 3	Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Revision
Am	17.10.2019			
Von	Naumann, Schlenk	Eichhorst, Fuchs, Pöschel	Vorstand	

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie		Studienzentrum-A4-S
Managementhandbuch	Mitgeltende Unterlagen	Seite 3 von 3

1.3.6.5. SOP Monitoring (z.B. Monitoring-Plan, ggf. zentrales Monitoring, Sponsoraufgaben), Berichte, Kommunikationsmatrix

1.3.6.6. SOP Eskalation

**1.3.7. Risikobasiertes Qualitätsmanagement (RBQM)**

1.3.7.1. Integrativ, kooperativ?

1.3.7.2. Geregelter Zugang

1.3.7.3. Personalstruktur RBQM, Qualifikationsnachweise

1.3.7.4. RBQM System, SOP

**1.3.8. Zentralapotheke (falls notwendig)**

1.3.8.1. Zertifiziert

**1.3.9. Archivierung**

1.3.9.1. SOP Archivierung (ggf. inklusive elektronische Daten)

1.3.9.2. Archivierung von Studienunterlagen (inklusive TMF) in Papierform oder auf einer CD vor Ort

1.3.9.3. Archivierung von CRFs und elektronischen Daten gemäß der gesetzlichen Vorschriften

1.3.9.4. Archivierung von Inventar

1.3.9.5. Schutz vor Wasser (z.B. Schäden durch Rohrleitungen, Überschwemmungen), Feuer (Rauchmelder, Brandmeldesystem) und Schädlingen (z.B. Mäusefallen, Pestizide)

1.3.9.6. Schutz vor Unbefugten (Zugangsberechtigung, Einbruchschutz)

Version 3	Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Revision
Am	17.10.2019			
Von	Naumann, Schlenk	Eichhorst, Fuchs, Pöschel	Vorstand	