

Liste aller Anforderungen aus dem Bereich Studienzentren. Der Dokumentstatus wird nicht berücksichtigt.

1. Studienzentren

1.1. Infrastruktur des Studienzentrums

1.1.1. Räumlichkeiten

1.1.1.1. Therapieeinrichtung

1.1.1.1.1. Notfallmanagement

1.1.1.1.1.1. Notfallmanagement

1.1.1.1.1.2. Ärztliche Qualifikation / Erfahrung in der Notfallversorgung (z.B. Ausbildung, Fortbildungen)

1.1.1.1.1.3. Pflichtschulungen für Mitarbeiter

1.1.1.1.1.4. Equipment zur Notfalltherapie / Reanimation

1.1.1.1.1.5. Notfallkoffer

1.1.1.1.1.6. Intensivstation schnell erreichbar

1.1.1.1.1.7. Notfallklingel für Patienten

1.1.1.1.2. angemessene Therapieeinrichtung

1.1.1.2. Studiensekretariat

1.1.1.2.1. eigene Räumlichkeit

1.1.1.2.2. geregelter Zugang

1.1.1.2.3. Arbeitsplatz für Monitore

1.1.1.2.4. angemessene Wahrung des Datenschutzes

1.1.1.3. Lagerung Prüfmedikation

1.1.1.3.1. Temperaturüberwachung

1.1.1.3.1.1. Thermologger

1.1.1.3.1.2. Maßnahmen bei Abweichungen

1.1.1.3.1.3. Dokumentation Raumtemperatur

1.1.1.3.1.4. Dokumentation bei Kühlung

1.1.1.3.2. Externe Lagerung (Apotheke): Lieferantenaudit

1.1.1.3.3. geregelter Zugang

1.1.1.4. Archivierung

1.1.1.4.1. Archivierung von Studienunterlagen (inkl. ISF) in Papierform oder CD vor Ort

1.1.1.4.2. Patientenakten-Archivierung gemäß gesetzlichen Vorschriften bei Studien

1.1.1.4.3. Zugangsberechtigung

1.1.1.4.4. Schutz vor Wasser und Feuer

1.1.2. Datenschutz

1.1.3. Personal und Organisation

1.1.3.1. Leitung des Studienzentrums

1.1.3.1.1. Benennung des Facharztes

1.1.3.1.2. SP Hämatologie und internistische Onkologie

1.1.3.1.3. Beruflicher Werdegang (CV)

1.1.3.1.4. mindestens 2-jährige Erfahrung bei der Durchführung klinischer Studien [bei Funktion des Principal Investigator obligat]

1.1.3.1.5. Teilnahme an Studien häm./onk. Studiengruppen

1.1.3.1.6. Mitglied in einer wissenschaftl. Fachgesellschaft

1.1.3.1.7. Fachbezogene Publikationen

1.1.3.1.8. Kontinuierliche fachbezogene Fortbildungen

1.1.3.1.9. GCP-Zertifikat

1.1.3.1.10. Prüfarztkurs

1.1.3.1.11. Bestandteil des Organigramms

1.1.3.1.12. namentliche Benennung erforderlich, Kontaktdaten

1.1.3.2. nichtärztliche Mitglieder der Prüfgruppe

- 1.1.3.2.1. Hauptberuflich in Teilzeit oder Vollzeit für das Studienzentrum tätig
- 1.1.3.2.2. GCP-Kenntnisse auf aktuellem Stand
- 1.1.3.2.3. naturwiss. / med. Grundausbildung

1.1.3.3. qualifizierte Prüfer

- 1.1.3.3.1. mind. zwei Ärzte mit entsprechender Qualifikation für die Funktion Prüfer in einem Prüfzentrum
- 1.1.3.3.2. mehrjährige Erfahrung, mind. zwei Jahre Erfahrung in der Durchführung von klin. Studien
- 1.1.3.3.3. mehrj. Erfahrung im Fachgebiet Hämatologie, Onkologie und Hämostasiologie
- 1.1.3.3.4. fundierte GCP-Kenntnisse auf aktuellem Stand

1.1.3.4. weitere Ärzte der Prüfgruppe

- 1.1.3.4.1. GCP-Kenntnisse nach aktuellem Stand

1.1.3.5. Organisation der Prüfgruppen

- 1.1.3.5.1. Delegation-Log mit namentlicher Benennung der Verantwortlichkeiten muss für jede Studie vorliegen
- 1.1.3.5.2. Übersichtsliste aller Studien und Register im Studienzentrum (aktiv, abgeschlossen und noch nicht archiviert)
- 1.1.3.5.3. Vertretungsregelungen
- 1.1.3.5.4. Regelung des Informationsflusses
 - 1.1.3.5.4.1. z. B. Gewährleistung der Kenntnisname einer SAE-Meldung innerh. 24 h
 - 1.1.3.5.4.2. Information über neue Amendements
 - 1.1.3.5.4.3. Information über aktuelle Studien des Studienzentrums

- 1.1.3.5.5. Wahrnehmung der gesetzlichen Prüferpflichten
 - 1.1.3.5.5.1. der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe
 - 1.1.3.5.5.2. Information
 - 1.1.3.5.5.3. Anleitung
 - 1.1.3.5.5.4. Überwachung
- 1.1.3.5.6. zur Verfügungstellung von Prüfplan und Prüferinformationen
- 1.1.3.5.7. regelmäßige Sitzungen inkl. Protokolle und Teilnehmerliste
- 1.1.3.5.8. Studienzentrum übernimmt Sponsorfunktion nach AMG, und hält entsprechendes QM-System vor

1.2. Qualitätsmanagement-System des Studienzentrums

1.2.1. Strukturiertes QM-Handbuch

- 1.2.1.1. Organigramm
 - 1.2.1.1.1. unterschrieben und datiert
- 1.2.1.2. SOPs (VA/AA) für Prozesse (Klinik/Praxis)
 - 1.2.1.2.1. Mindestens 6 dokumentierte SOPs (Lenkung der Dokumente, Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen, interne Audits, Lenkung der Fehler, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugemaßnahmen)
- 1.2.1.3. zusätzlich bei ISO - Zertifizierung
 - 1.2.1.3.1. incl. dokumentierte Verfahren zu Interne Audits (bei Iso)
 - 1.2.1.3.2. incl. dokumentierte Verfahren zu Fehlerlenkung
 - 1.2.1.3.3. incl. dokumentierte Verfahren zu Korrekturmaßnahmen
 - 1.2.1.3.4. incl. dokumentierte Verfahren zu Vorbeugung
 - 1.2.1.3.5. incl. dokumentierte Verfahren zu Managementbewertung
 - 1.2.1.3.6. incl. dokumentierte Verfahren zu Dokumentenlenkung
 - 1.2.1.3.7. incl. dokumentierte Verfahren zu Aufzeichnungslenkung

1.2.2. Kürzelleiste

- 1.2.2.1.
 - 1.2.2.1.1. Langunterschrift
 - 1.2.2.1.2. Handzeichen

1.2.3. Inspektionsberichte

1.2.4. Zertifikate

1.2.5. Schulungsplan

1.2.6. GCP-, GCP-V-, AMG-Texte vorhanden

1.2.7. zusätzlich bei ISO – Zertifizierung

1.2.7.1. Qualitätsmanagement-Beauftragte/r (QMB) nur bei ISO

1.2.7.1.1. Ernennungsurkunde

1.2.7.1.2. Schulung

1.2.7.1.3. Unabhängigkeit

1.2.7.2. Interne Audits nur bei ISO

1.2.7.2.1. inkl. Pläne und Berichte

1.2.7.2.2. Jahresplan

1.2.7.2.3. Maßnahmenkatalog

1.2.7.2.4. Überprüfung und Anerkennung von Korrekturen

1.2.7.3. Ermittlung der Kundenzufriedenheit bei ISO

1.2.7.3.1. Befragungen von Patienten

1.2.7.3.2. Befragungen von Pharmaindustrie

1.2.7.3.3. Auswertung Monitorberichte (Feedback der Studiendurchführung und Dokumentation am SZ)

1.2.7.4. Beschwerdemanagement bei ISO

1.2.7.5. Fehler- und Korrekturmanagement bei ISO

1.3. Einsicht in Studienunterlagen

1.3.1. Exemplarische Prüfung (Stichproben)

1.3.1.1. Investigator Site File mit essentiellen Dokumenten

1.3.1.1.1. Votum der Ethikkommission

1.3.1.1.2. Genehmigung BOB

1.3.1.1.3. Meldung der Studie bei der lokalen Behörde

- 1.3.1.2. Unterschiedene Einverständniserklärungen
- 1.3.1.3. Abzeichnung der Befunde [handschriftlich, elektronisch]
- 1.3.1.4. GCP-konforme Dokumentation im Original (Source Data) und CRF
- 1.3.1.5. SAE-/ SAR-Meldungen
- 1.3.1.6. Einhaltung des Patientenrechtegesetzes
 - 1.3.1.6.1. Dokumentation, ob Patient Kopie der Aufklärung erhalten hat.

1.4. Studienbedingte Labordiagnostik

1.4.1. Routinelabors

- 1.4.1.1. Zertifizierung/Akkreditierung
- 1.4.1.2. Prozedur zur Versendung von Proben
 - 1.4.1.2.1. entsprechende Schulung erfolgt
 - 1.4.1.2.2. IATA-Schulung erfolgt
- 1.4.1.3. Verarbeitung von Laborproben
 - 1.4.1.3.1. SZ nimmt an Studien teil, die eine Probenaufarbeitung erfordern
 - 1.4.1.3.1.1. falls ja, Vorhaltung entsprechender SOP

1.4.2. Referenzlabors (falls zutreffend)

- 1.4.2.1. Zertifizierung/Akkreditierung
- 1.4.2.2. Konzept für Datenschutz, GCP
- 1.4.2.3. Befunderstellung und- mitteilung
- 1.4.2.4. Konzept Biobanking

1.5. Apotheke

1.5.1. Apotheke (Lieferantenaudit) – falls nicht ISO – zertifiziert

- 1.5.1.1. Infrastruktur
 - 1.5.1.1.1. Schutz vor Wasser und Feuer
 - 1.5.1.1.2. Lagerung von Prüfmedikation

- 1.5.1.1.3. Kühlschrank
- 1.5.1.1.4. kalibriertes Thermometer
- 1.5.1.1.5. Temperaturdokumentation
- 1.5.1.1.6. Maßnahmen v. Abweichungen
- 1.5.1.1.7. Hygienepläne / Reinigungsprotokolle
- 1.5.1.1.8. GMP-konforme Herstellung
- 1.5.1.1.9. Herstellungserlaubnis (nach AMG § 13)
- 1.5.1.2. SOPs
- 1.5.1.3. Q-Nachweise Mitarbeiter
- 1.5.1.4. Schulungen, Plan
- 1.5.1.5. Interne Audits
- 1.5.1.6. Datenschutz (Studienpatientendaten)

1.5.2. Apotheke mit ISO zertifizierung

- 1.5.2.1. SOP's zum Umgang mit Prüfmedikation bei klinischen Studien