



# Organisatorisches & Administratives Setup in klinischen Prüfungen

Dieser komplette Kursblock sollen Ihnen unter anderem einen vertieften Einblick in alle wichtigen Elemente einer klinischen Prüfung bezüglich der Organisation und Administration vor dem Hintergrund rechtlicher Anforderungen vermitteln. Es werden darüber hinaus relevanten Aspekte zur Durchführung klinischer Prüfungen gerade im Hinblick zu den relevanten Änderungen des GCP E6(R2) näher beleuchtet.

Seidel, Kathrin (Senior CRA)

Ebert, Lena (Senior CRA)

Arndt, Roland (Senior CRA)



# Begriffserklärung

## 1. Organisation bzw. organisieren... planmäßig ordnen, gestalten, einrichten, aufbauen, zu einem Ganzen zusammenfügen

- 1.1 Vertragliche Vereinbarungen
- 1.2 Organisationsdokumente
- 1.3 Zugänge zu elektronischen Systemen
- 1.4 Communication Flow
- 1.5 Prüfgruppenpersonal
- 1.6 Etablierung von SOPs

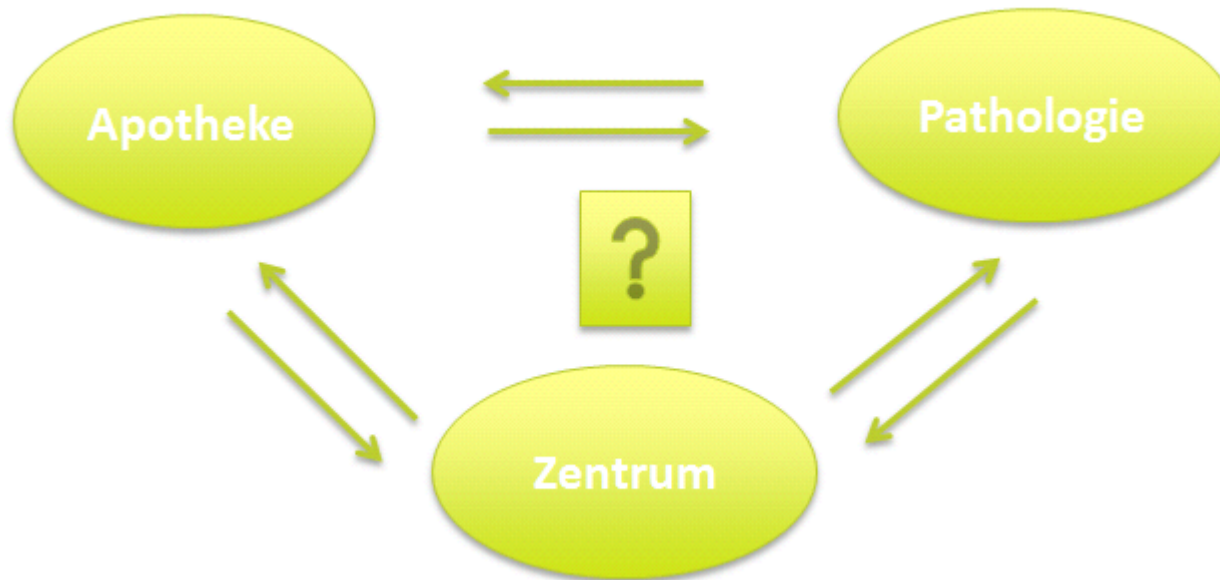
## 2. Administration bzw. administrieren... verwalten, anordnen, verfügen, regeln

- 2.1 Prüfgruppe mit entsprechenden Vertretungsregelungen
- 2.2 Trainingsmatrix
- 2.3 Quelldaten
- 2.4 studienspezifische Worksheets

# Organisatorisches Setup

- 1.1 Die vertraglichen Vereinbarungen zw. Zentrum (inklusive Apotheke, Labor, Radiologe etc.) und Sponsor müssen vor dem Beginn einer klinischen Prüfung unterschrieben vorliegen.

Wie gestaltet sich bei Ihnen die Zusammenarbeit mit der Apotheke/Pathologie? Welche organisatorischen Prozesse sind notwendig?



**1.2** Das Vorhandensein aller Dokumente der Mitglieder einer Prüfgruppe (beispielsweise aktuelle GCP-Zertifikate, max. 2 Jahre alt, FDS, engl. CV bzw. spezielle CV-Templates etc.) muss gewährleistet sein

GCP E6(R2) ADDENDUM 1.6.3. (P. 13): Certified Copy

Wie kann man eine Kopie als zertifizierte Kopie ausgeben?



- 1.3** Sowohl Zugänge zu allen erforderlichen Systemen (beispielsweise eCRF-, IxRS-, SUSAR-Systemen etc.) für die relevanten Prüfgruppenteilnehmer, als auch lokale IT-Kompatibilität (Firewall) müssen gewährleistet sein.



# Organisatorisches Setup

- 1.4 Die interne Kommunikation zwischen den einzelnen Fachabteilungen muss gewährleistet sein (interne Weitergabe der wichtigen Informationen wie beispielsweise Amendment- oder SUSAR-Informationen).



# Organisatorisches Setup

- 1.5 Die Benennung von neuen Prüfpersonal und die Weitergabe der personellen Informationen an den Sponsor ist Voraussetzung für das GCP-konforme Arbeiten in klinischen Prüfungen.
  - 1.5.1 Die Aufgabenzuweisung ist in den studienspezifischen Logs zu dokumentieren!
  - 1.5.2 Ein entsprechend nachweislich adäquates Training der Teammitglieder





**Es ist sicherzustellen, dass das Prüfpersonal und die kooperierenden Institutionen (beispielsweise Apotheke, Labor, Radiologe etc.) ausreichend qualifiziert sind und somit die Funktionalität kontinuierlich gewährleistet bzw. gesichert bleibt.**



# Organisatorisches Setup

**1.6** Um wiederkehrend, standardisierte Arbeitsabläufe zu erfassen und nachweislich zu kommunizieren, ist die Etablierung von SOPs für die Durchführung von klinischen Prüfungen zwingend erforderlich.

Sinnvolle Arbeitsanweisungen:  
Einholung des Einverständnisses,  
Meldung von AEs/SAEs, Schulung  
neuer Mitarbeiter, Training neuer  
Studien und Änderungen  
(beispielsweise bei neuen  
Amendments), Dokumentation,  
Audits/Inspektionen, Screening,  
Umgang Studienware,  
Vertretungsregelung,  
Informationsfluss

**KEEP  
CALM  
AND  
FOLLOW  
SOPs**



# Administratives Setup

- 2.1 Die Benennung einer ausreichend großen Prüfgruppe mit einer entsprechenden Vertretungsregelung.













# Administratives Setup

2.3 Nach dem aktuellen GCP E6(R2)-ADDENDUM (4.9.0. P. 26 Investigator/Records and Reports) sind adäquate Quelldaten nach der ALCOAC-Formel kontinuierlich sicherzustellen!

<b>A: attributable</b>		<b>zuordenbar</b>
<b>L: legible</b>		<b>lesbar</b>
<b>C: contemporaneous</b>		<b>zeitgerecht</b>
<b>O: original</b>		<b>original</b>
<b>A: accurate</b>		<b>korrekt</b>
<b>C: complete</b>		<b>vollständig</b>

- 2.3 Nach dem aktuellen GCP E6(R2)-ADDENDUM (4.9.0. P. 26 Investigator/Records and Reports) sind adäquate Quelldaten nach der ALCOAC-Formel kontinuierlich sicherzustellen!

**Generell alle Veränderungen in den Quelldaten müssen:**

- nachvollziehbar sein
- dürfen den Originaleintrag nicht verdecken
- falls erforderlich erklärt werden

# Administratives Setup

- 2.4 Das Vorhandensein und die Nutzung studienspezifischer Worksheets (beispielsweise AE-Erfassung, Therapieplan etc.) ist zu empfehlen.

Wie sollte die Dokumentation der AE's nach GCP und im speziellen nach ALCOAC-Formel erfolgen?

Wie stellen Sie eine lückenlose FU-Erhebung an Ihrem Zentrum sicher?



HERZLICHEN  
**DANK!**

