



Organisatorisches & Administratives setup in klinischen Prüfungen

Organisation und Administration sind zwei wichtige Elemente einer klinischen Prüfung vor dem Hintergrund rechtliche Anforderungen zu erfüllen .

Im Hinblick auf die relevanten Änderungen des GCP E6(R2)

Ana Covic (CRA)



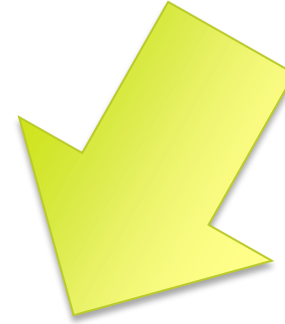
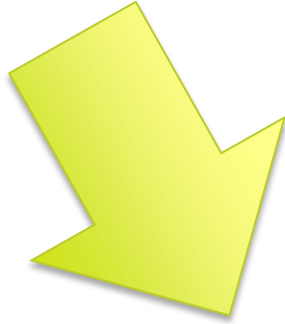
Was verstehen wir unter ?

Organisation

planen,
gestalten,
einrichten

Administration

eintragen, verwalten,
erstellen, sortieren,
strukturieren



Ergeben ein großes Ganzes



Was verstehen wir unter ?

Feasibility
Visite

Andere
Abteilungen
informieren

Verträge

MVs

Studiendokumente
ablegen

Medikation

Dokumentation

Eingang
Kits/ISF

Labor

Studie

Einsammeln
von wichtigen
Dokumenten

Versand

Worksheets

Initiierung

Temperaturlogs

Trainings,
Systemzugänge

Randoprozess

Bildung eines
Studienteams

SOPs

Korrespondenz
mit Projektteam

Interne
Kommunikation



- Vor der Initiierung
- Initiierung
- Während der Studie
- Close out

Vor der Initiierung



- Studienanfrage

- Feasibility-Prüfung/ Visite

Studiendokumente ablegen

(elektronischer Ordner, Papierordner)



(GCPE6(R2)ADDENDUM4.2.6. (P. 20): Investigator/Adequate Resources)

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.



Prüfgruppe planen und formieren

- ✓ Prüfer
- ✓ Stellvertreter
- ✓ Studienassistentz
- ✓ Weitere Ärzte im Team
- ✓ Andere Abteilungen kontaktieren /wer soll involviert werden?
(Apotheke , Pathologie, Chemoambulanz, IT ,Röntgen -Abteilung)



- Die vertraglichen Vereinbarungen zwischen Zentrum und Sponsor müssen vor dem Beginn einer klinischen Prüfung unterschrieben vorliegen. Die internen Verträge zwischen den einzelnen Fachabteilungen müssen geklärt sein.
- Die interne Kommunikation zwischen den einzelnen Fachabteilungen muss gewährleistet sein . Wie werden die Fachabteilungen (z.B. Apotheke, Radiologie) über Amendements und andere wichtige Informationen in Kenntnis gesetzt?

SOPs



Warum brauchen wir SOPs bei unserer Arbeit?

- Damit wir **gleichbleibende Qualität** sicherstellen können
- Damit wir uns leichter **einarbeiten** können
- **Damit qualitätsrelevante Arbeiten von jedem** (personenunabhängig) **auf Anhieb richtig gemacht werden** (reproduzierbar, nachvollziehbar, standardisiert und zulassungskonform)
- Damit wir uns **kontinuierlich verbessern** können



Welche „studienrelevanten“ SOPs kennen Sie?

- Patientenaufklärung
- Screening und (ggfs.) Randomisierung
- Studienmedikation (Aufbewahrung, Verabreichung, Vernichtung)
- AE/SAE Dokumentation und Meldung
- Dokumentation und Dokumentenmanagement (Prüfarztordner, Patientenakten, Worksheets, CRF etc.)
- Vertretungsregelung und Delegation von Aufgaben



- Eine SOP soll bewährte Abläufe festschreiben und kommunizieren
- Die SOP muss zu ihnen passen und nicht umgekehrt!



Stellen Sie den Prozess Patienteneinschluss graphisch dar

- Beschreiben Sie die Arbeitsabläufe mit dem angemessenen Detailgrad
- Wer ist für was verantwortlich?
- Zeitliche Abfolge der Arbeitsschritte
- Welche Schritte sind zeitkritisch?
- Wo treten oft Fehler auf?
- Was wird wann, von wem und wo dokumentiert?
- Stellvertreterregelung?
- Wer muss informiert werden?

Initiierung



- Studienteam
- Initiierung Termin/ Anwesenheit
- Prüfer Ordner /ISF
- Labor Kits
- Studien Medikation
- Trainings für die verschiedenen Systeme



Nach der Initiierung



- **Prüfplan Training / Besprechung**

Das Vorhandensein und die Nutzung studienspezifischer Worksheets (Ein- und Ausschlusskriterien, Verlaufsuntersuchungen, AE-/ SAE Erfassung, Therapieplan, Visitenabstände etc.) ist zu empfehlen.

- **Prüfarzt Ordner /ISF**

Alle Originale, die vor Studienbeginn an die GBG gefaxt werden, müssen nach Erhalt des ISF an den entsprechenden Stellen abgelegt werden

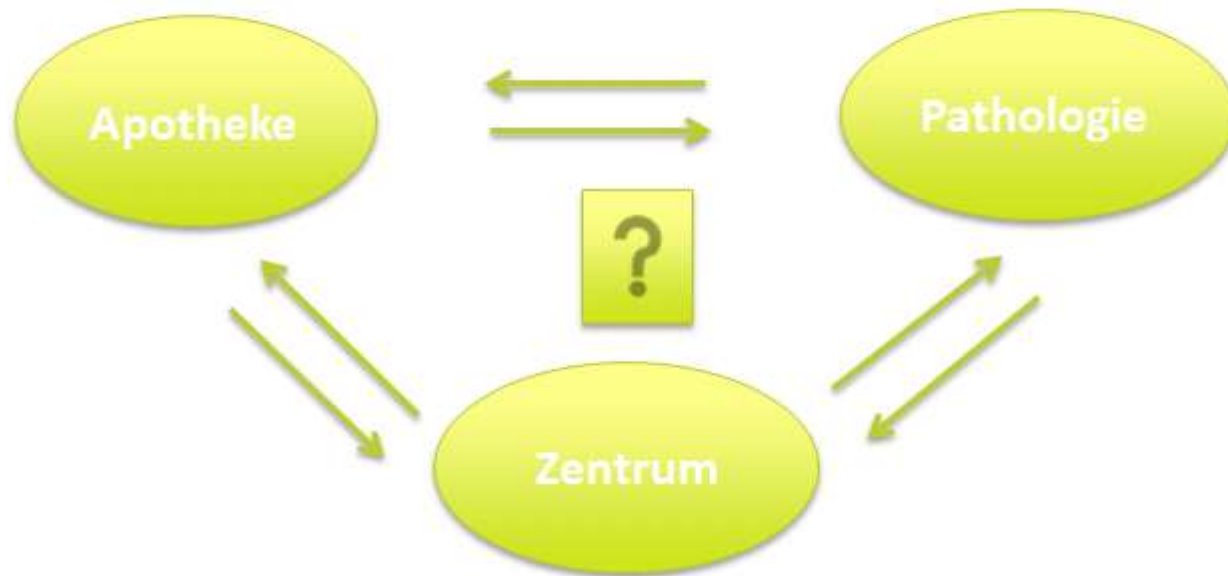
- ✓ Feasibilitybogen
- ✓ Vertrag
- ✓ CVs, GCPs, FDS,
- ✓ Laborzertifikate
- ✓ Korrespondenz



Überdenken

Wie gestaltet sich bei Ihnen die Zusammenarbeit mit den einzelnen Fachabteilungen (Apotheke/Pathologie oder Radiologie)

Welche organisatorischen Prozesse sind noch notwendig?



Während der Studie



Führen des Investigator Site File – ISF

- Überblick des Studienverlaufs
Ablage aller studienrelevanter Dokumente
- Möglichkeit das Studienstand am Zentrum zu eruieren
Patienten Log
- Korrespondenz / Absprachen –Akten Notiz/ Verträge
- Nachweis bei Monitoring ,Inspektionen oder Audits

Das Führen und Pflegen des ISF ist Aufgabe des Zentrums!



Führen des Investigator Site File-ISF

- Auf Dokumente, die in einem anderem Ordner abgelegt werden, ist mit einer File-Note hinzuweisen. Dies betrifft zum Beispiel:

Unterzeichnete Einwilligungserklärungen

Labornormalwerte

Ringversuchszertifikate

Lebensläufe aller an der Studie beteiligten Personen

GCP-Zertifikate aller Prüfer

Temperature-Logs

- Kühlschrank Studienmedikation
- Gefrierschrank Biosamples



Führen des Investigator Site File

- Patienten-Log aktuell halten
Neue Patienten unmittelbar nach Randomisierung eintragen
- Study-Log aktuell halten
Neue Mitglieder der Prüfgruppe nach erfolgter Schulung eintragen und autorisieren
Bei Änderungen Study- / Site-Personnel-Log immer umgehend an zuständigen Monitor bzw. Projekt-Team faxen
CV ,GCP,FD -neuer Prüfgruppenmitglieder abheften und an GBG faxen

• Trainingsnachweise

- Dokumentieren Sie die Trainings von neuen Mitarbeitern, bevor diese auf dem Study- / Site-Personell-Log autorisiert werden
- Studienspezifische Teambesprechungen, zum Beispiel nach Amendments, ebenfalls dokumentieren und dieses Formular im ISF ablegen

Site No.: _____

Head of Investigating Group: _____

Trainee Print Name	Training Topic(s) (see Code)	Trainer Print Name	Date of Training	Signature & Date Trainee	Signature & Date Trainer

Code: 1: AMG Training Amendment ____; 2: GCP training course; 3: Protocol/Amendment Version ____; 4: IB/SmPC Version ____; 5: Informed Consent Process; 6: Source Data; 7: eCRF Completion; 8: Study Procedures; 9: Questionnaire Completion/Correction; 10: Sample Processing; 11: IP Handling/Storage; 12: IP Accountability; 13: SAE Reporting; 14: ISF Maintenance; 15: Other _____



Quelldaten

- Patientenakte
 - ✓ Verlaufsbogen/Visitenbogen
 - ✓ Befunde (Pathologie)
 - ✓ Bildgebende Untersuchungen
 - ✓ OP Berichte
 - ✓ Studienspezifischer Worksheets
 - ✓ AEs/AESIs/SAEs (Ausschließlich von einem Arzt aus der Prüfgruppe zu bewerten)
 - ✓ Laborergebnisse (müssen von einem Arzt datiert und abgezeichnet sein)



Wie stellen Sie eine Dokumentation nach den ALCOA-Kriterien an Ihrem Zentrum sicher?



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

A: attributable



zuordbar

L: legible



lesbar

C: contemporaneous



zeitnah

O: original



original

A: accurate and complete



akurat und komplett

Close Out



- Vervollständigung ISF:
 - ✓ Study Log
 - ✓ Monitoring Log
 - ✓ Ablage der SUSARs, IBs, FIs
 - ✓ Ablage des Apothekenordners (mit Drug-Account und Temperatur Logs)
 - ✓ Temperatur Logs
 - ✓ Anbringung der Archivierungsdauer auf dem Ordner

HERZLICHEN
DANK!