

Vom Protokoll zur Initiierung

Astrid Wolf (CRA)



Ziele

- **Studienstart beschleunigen, dadurch Zeit und Geld sparen**
 - **Verbesserung der Qualität beim Studienstart**
 - **Verbesserung der Rekrutierung**
 - **Zusammenarbeit zwischen den Zentren und der GBG/Monitor intensivieren**
-



Erste Schritte

- **Protokoll lesen – vor Unterschrift des Vertrages**
- **Initiierung ersetzt nicht das Lesen des Protokolls**
- **Festlegung von Personen die Aufgaben übernehmen und in welchem Zeitraum**
- **Umfang der Studie ermitteln, wie mache ich das und warum?**



- **Voraussetzungen für die Durchführung, Ressourcen *ermitteln und schaffen, auch räumliche***
 - **Welche Abteilungen müssen involviert werden**
 - **Welche Geräte werden gebraucht, *wie werden sie gewartet / bzw. regelmäßig geprüft***
 - **außergewöhnliche Laborparameter beachten, auf Durchführbarkeit prüfen**
-



- Ein Studienteam festlegen, *jede Veränderungen der GBG melden!!!*
 - Unterlagen vom Team zusammentragen, aktualisieren von CVs, Zertifikate vom GCP Kurs,
 - Erreichbarkeit – persönliche Telefon, Fax und Mail Adressen
 - Erforderliche Laborzertifikate anfordern und Labornormalwerte aktualisieren,
-



- **Unterlagen für die Einreichung an die Ethikkommission zusammenstellen**
 - **Bitte zügig bearbeiten und der GBG zusenden!**
 - ***Warum? Es erfolgt eine Einreichung von möglichst allen Zentren, Zweiteinreichung verdoppeln die Kosten***
 - **Feasibility Form ausfüllen unterschreiben lassen**
 - **vom Hauptprüfer und Stellvertreter die CVs, Zert. o. Refresher GCP, aktuelle Tel., Fax und Mail Adressen der GBG melden**
 - **Änderungen von Hauptprüfer und Stellvertreter sind im Laufe des Prozesses der GBG bitte sofort zu melden**



- **Alle versendeten Unterlagen müssen Ihrem Zentrum genau zugeordnet werden können**
 - **Mit Zentrumnummer,**
 - **Klinikstempel ,**
 - **Namen in Druckbuchstaben oder**
 - **Arztstempel**



- **Prüfarztvertrag in Form von Rahmenvertrag oder Studienspezifischer Vertragsteil**
 - **Vereinbaren Sie mit Ihrer Verwaltung einen Bearbeitungszeitraum**
 - **Auch hier bitten wir um schnelle Bearbeitung**
 - **Verzögerungen verschieben den Studienstart – Zeit ist Geld**
-



- **Sobald Votum und unterschriebener Vertrag vorliegen kann ein Termin zu Initiierung vereinbart werden**



- **Terminfindung für die Initiierung**
- **Teilnehmer**
 1. **PI/ Hauptprüfer – warum? -> Verantwortung und die Autorisierung des Studienteam**
 2. **Deputy / Stellvertreter – muss zu 100% vertreten**
 3. **SN / SC/ Studienassistenten**
 4. **Ggf. andere beteiligte Ärzte oder Personen**



- **Zeit und Raum organisieren**
 - **Vertretungsregelung für diesen Zeitraum vereinbaren – damit nicht das Telefon klingelt**
 - **Fragen zum Protokoll vorbereiten**
 - **Initiierungsskript ausdrucken – damit Notizen gemacht werden können**
-



- **Präsentationsmöglichkeiten vorbereiten**
- **Eine gute Atmosphäre schaffen**
- **Je nach Dauer etwas zu trinken bereitstellen**



Fragen und Anregungen

- Was war Ihre beste Initiierung?
 - Was könnte aus Ihrer Sicht verbessert werden?
 - Was benötigen Sie für die zur Durchführung der Studie?
-