

Herzlich Willkommen!

Bochum, 1. April 2009

Das SOP-System der TMF zur Durchführung nicht-kommerzieller klinischer Studien

Dr. Ursula Paulus,

Zentrum für Klinische Studien Köln

- ↳ Warum Standard Operating Procedures (SOP)?
- ↳ Projektgruppe SOP (PG SOP)
- ↳ Struktur einer SOP
- ↳ Erfahrungen mit dem SOP System
- ↳ Übersicht über erarbeitete SOP
- ↳ BMBF Projekt zum SOP System

Warum SOP?

Gewährleistung der Ziele von ICH-GCP

(Patientenschutz, -sicherheit, Glaubwürdigkeit der Daten)

durch ein Qualitätsmanagementsystem, zu dem SOP als integraler Bestandteil gehören

- ↪ Jeder Sponsor (auch Universität, Prüfarzt) braucht SOP (GCP, Kapitel 5.1)
- ↪ Auditoren / Inspektoren setzen SOP voraus
- ↪ SOP standardisieren komplexe Arbeitsabläufe
- ↪ SOP sind Arbeitserleichterungen, insbesondere bei seltenen Vorgängen (Gedächtnisstütze)
- ↪ SOP tragen dazu bei, dass Mitarbeiterausfälle keine Katastrophe werden

Mitglieder der PG SOP sind Qualitätsmanagementbeauftragte

↳ aller 16 KKS / ZKS

↳ der Kompetenznetze

↳ Maligne Lymphome

↳ Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

↳ Weitere Mitarbeit von Kompetenznetzen in Untergruppen

Leitung: Dr. Ursula Paulus

Sprecherin der Fachgruppe Qualitätsmanagement
des KKS Netzwerks

Leiterin des ZKS Köln, Methodischer Bereich

Arbeitsweise

- ↪ 3-4 Treffen der PG SOP pro Jahr
- ↪ Themenspezifische Untergruppen (SAE, MPG, PZ)
- ↪ Ein verantwortlicher Autor pro SOP
- ↪ Einstellung der Draftversion in Dokumentenmanagementsystem der TMF
- ↪ Diskussion des Entwurfs in den Untergruppen / PG SOP
- ↪ **Review durch erfahrene PG SOP Mitglieder**
- ↪ **Verabschiedung der SOP im Konsens**
- ↪ Bereitstellung der SOP auf den Internetseiten der TMF e.V.
- ↪ Regelmäßige SOP Überarbeitung (alle 2 Jahre)

Hauptdokument mit den Kapiteln

- ↪ Ziel
- ↪ Hintergrund
- ↪ **Prozesse mit Benennung der Verantwortlichkeiten**
- ↪ Referenzen und Querverweise zu anderen SOP
- ↪ Änderungen gegenüber der letzten Version

Anlagen

- ↪ Definitionen
- ↪ Formblätter
- ↪ Checklisten

Grundsätze für SOP

- ↪ Jede Institution muss SOP auf ihre Arbeitsabläufe anpassen
- ↪ Freigabeprozess muss festgelegt sein
- ↪ Nur Arbeitsanweisungen für eigene MitarbeiterInnen
- ↪ Konkrete Arbeitsanweisungen, die übergreifend für alle klinischen Prüfungen der Institution gelten
- ↪ Spezielles in studienspezifische Manuals

- ↪ Selbstverpflichtung: KKS / ZKS übernehmen SOP unverändert (nur lokale Ergänzungen und Spezifizierungen möglich)

- ↪ Nutzung der SOP der TMF e.V. für Studien der Kompetenznetze
 - ↪ Sepsis
 - ↪ Herzinsuffizienz
 - ↪ HIV
 - ↪ Parkinsonund der Studiengruppe EuroNet (werden mit KKS durchgeführt)

- ↪ Adaption der SOP durch Kompetenznetze
 - ↪ Maligne Lymphome
 - ↪ Pädiatrische Hämatologie und Onkologie

- ↪ Anfragen aus vielen weiteren Kliniken und KKS ähnlichen Strukturen im In- und Ausland

- ↳ Alle KKS /ZKS wurden bereits mehrfach auditiert
 - ↳ große Akzeptanz der SOP

- ↳ Zahlreiche Inspektionen in KKS und z.T. auch Kompetenznetzen
 - ↳ keine Beanstandung der SOP

- ↳ Hinweise von Auditoren, Inspektoren werden berücksichtigt

GE: Generelles

- 01 Struktur, Erstellung und Änderung von harmonisierten SOP
- 02 Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen
- 03 Verträge

SP: Studienvorbereitung, Studienplanung

- 01 Prüfplanerstellung
- 02 Prüfplanamendment
- 03 Trial Master File
- 04 Investigator Site File
- 05 Abbruch einer klinischen Prüfung
- 06 Abschlussbericht

AE: Adverse Events

- 01 Umgang mit unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
- 02 Umgang mit unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten
- 03 Entblindung im Einzelfall
- 04 Data Monitoring Committee (DMC)
- 05 Annual Safety Report
- 06 Dokumentation von Verlauf und Ausgang einer Schwangerschaft unter Exposition mit einer Prüfsubstanz

MO: Monitoring

- 01 Vorbesuch zur Auswahl von Studienzentren (Pretrial Visit)
- 02 Initiierungsbesuch (Initiation Visit)
- 03 Monitoring während der klinischen Prüfung
- 04 Abschlussbesuch (Close Out Visit)
- 05 Monitoring Manual

PP: Prüfpräparate

- 01 Prüfpräparate

ET: Ethische und regulative Belange

- 01 Ethikkommission bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
- 02 Erstellung von Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- 03 Probandenversicherung
- 04 Behördliche Genehmigungs- und Anzeigeverfahren nach AMG
- 05 Behördliche Anzeige- und Genehmigungsverfahren nach MPG
- 06 Ethikkommission bei Studien außerhalb des AMG

QS: Qualitätssicherung

- 01 Interne Audits
- 02 Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung von Audits und Inspektionen
- 03 Umgang mit Betrug und Fehlverhalten in klinischen Prüfungen

Übersicht über erarbeitete SOP (VI)

Zurzeit **keine SOP zu Datenmanagement und Biometrie** bei TMF e.V. verfügbar

- ↳ Datenmanagementabläufe sehr unterschiedlich
- ↳ SOP zu Biometrie werden zurzeit überarbeitet und dann zur Verfügung gestellt

englische Übersetzungen

- ↳ der meisten SOP vorhanden
- ↳ zukünftig gepflegt werden Übersetzungen der SOP zu
 - ↳ Monitoring
 - ↳ Data Monitoring Committee (DMC)
 - ↳ Trial Master File
 - ↳ Investigator Site File
- ↳ und Prüfplantemplate

Bereitstellung eines umfassenden und nachhaltigen SOP-Systems für wissenschaftsinitiierte klinische Studien

- ↳ SOP Vorlagen für Prüfzentren und Site Management Organisation (SMO)
- ↳ Integrierung der bestehenden aktualisierten SOP der TMF
- ↳ Integrierung der SOP Biometrie des KKS Netzwerks
- ↳ Vervollständigung des SOP Systems bezüglich
 - ↳ Pharmakovigilanz
 - ↳ MPG Studien
- ↳ Übersetzung der für einen ausländischen Sponsor und Arbeiten im Ausland relevanten SOP (z.B. Monitoring SOP)
- ↳ Bereitstellung der SOP über TMF
- ↳ Nachhaltige Pflege des SOP Systems über TMF und KKS Netzwerk

Bewilligung Februar 2009

Download der SOP:

↪ <http://www.tmf-ev.de/Download.aspx>

↪ Nutzer-Feedback:

Geschäftsstelle Berlin

Mathias Freudigmann

mathias.freudigmann@tmf-ev.de

030 310119-52

Fachliche Fragen:

↪ Dr. Ursula Paulus

ZKS Köln

Ursula.Paulus@zks-koeln.de

0221 47888120

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>