

Qualitätsmanagement für Studienkliniken

Teil 1: Unterstützungsangebote im KN Leukämien

GCP-Fortbildung
Mannheim, 2. Februar 2009
Kristina Ihrig

Projekt „Studieninfrastruktur“: AG Studienzentralen

Förderung:

BMBF: 11/2006 bis 31.10.2009

Grundstruktur der AG:

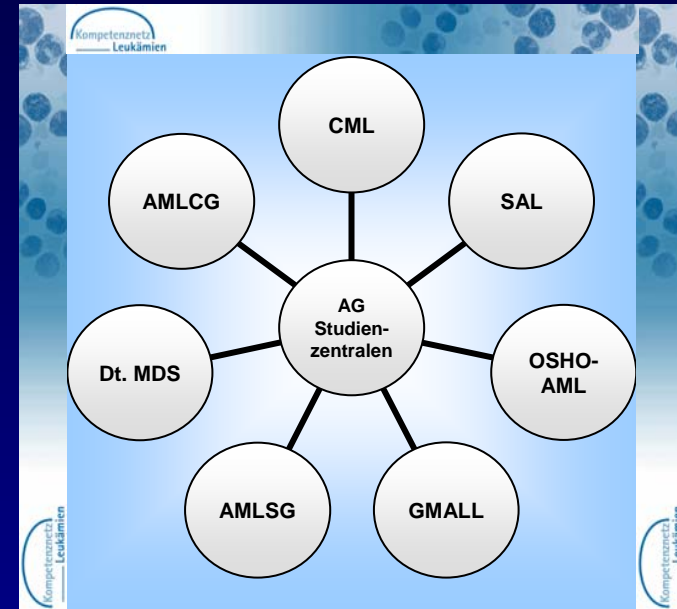
- Meetings der Mitarbeiter der großen Studienzentralen
- Gremienmitarbeit (TMF e.V., etc.)
- Kooperationen

Ziele:

- Verbesserung der Studieninfrastruktur
- Grundlagen für Qualitäts- und Studienmanagement
- Qualitätssicherung inkl. Monitoring
- Fortführung von IITs* nach der 12. AMG-Novelle

Zielgruppen:

- Studienzentralen
- und Studienkliniken



*Investigator-initiierte Studien

Qualitätsmanagement für Studienkliniken

1. Argumente pro QM

2. Generelle Begriffe

3. QM-System zur Studiendurchführung

4. Angebot der AG Studienzentralen

- Umfragen
- Grundlagen
- SOPs
- Information

Argumente pro QM

1. Allgemein:

- Verbesserung der Arbeitseffizienz
- Einarbeiten neuer Mitarbeiter
- Motivation der Mitarbeiter
- Steigerung der Zufriedenheit der Mitarbeiter und Kunden/Partner
- Fehlervermeidung

2. Studiendurchführung:

Grundvoraussetzung für

- effiziente Teilnahme an wissenschaftsgetriebenen Studien
- Qualitätsmerkmal für Teilnahme an Pharma-Studien
- Prüfplankonforme Durchführung
- Erfolgreiches Bestehen von Inspektionen und Audits

3. Zertifizierung:

- Außendarstellung
- Wettbewerbsvorteil

Qualitätsmanagement für Studienkliniken

1. Argumente pro QM

2. Generelle Begriffe

3. QM-System zur Studiendurchführung

4. Angebot der AG Studienzentralen

- Umfragen
- Grundlagen
- SOPs
- Information

Qualitätsmanagement für Studienkliniken - Generelle Begriffe

Was ist QM:

Die gesamten organisatorischen Maßnahmen, um ein definiertes Ziel zu erreichen.

TIP:

„Kleine“ Ziele sind
1. realistisch und
2. wichtig!

Was sind QM-Systeme:

- Definierte Zielvorgaben und ihre Umsetzung
 - Ziele
 - Strukturen
 - Personen
 - Aufgaben
 - Fehlermanagement
- Darlegung im QM-Handbuch (im Falle einer Zertifizierung)

Mögliche Ziele:

- Effizienzsteigerung bei den Arbeitsprozessen
- Zertifizierung z.B. nach DIN ISO 9001:2000
 - Gewährleisten eines definierten Standards PLUS
 - kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

Qualitätsmanagement für Studienkliniken - Generelle Begriffe

Was ist eine SOP: (Standard operating procedures)

Gültige Verfahrensanweisungen, die

- das Ziel beschreibt,
- einzelne Schritte/Prozesse aufführt und
- zuständigen Personen/Funktionen nennt.

TIP:

**SOP-Vorlage des
KNL verwenden/
anpassen**

Eindeutigkeit bezüglich:

- **Name** des Dokuments
- aktuelle **Version**
- **Autor** des Dokuments
- **Prüfung:** wer und wann geprüft hat
- **Freigabe:** wer das Dokument, wann **freigegeben** hat (handschriftlich)

Was ist keine SOP:

- SOP-Anlagen: Listen, Checklisten, Flowsheets, etc.
- Aushänge (Dokumentenname!, Autor! und Datum!)
- Working Instructions

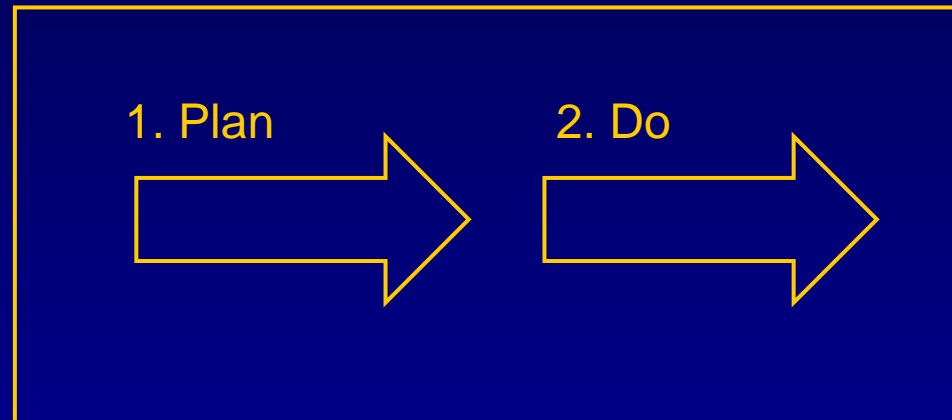
(Teilprozess; relevant für eine/wenige Personen ⇒ kein Verteiler!)

TIP:

**Es muß nicht
immer eine
SOP sein!**

Qualitätsmanagement für Studienkliniken - Generelle Begriffe

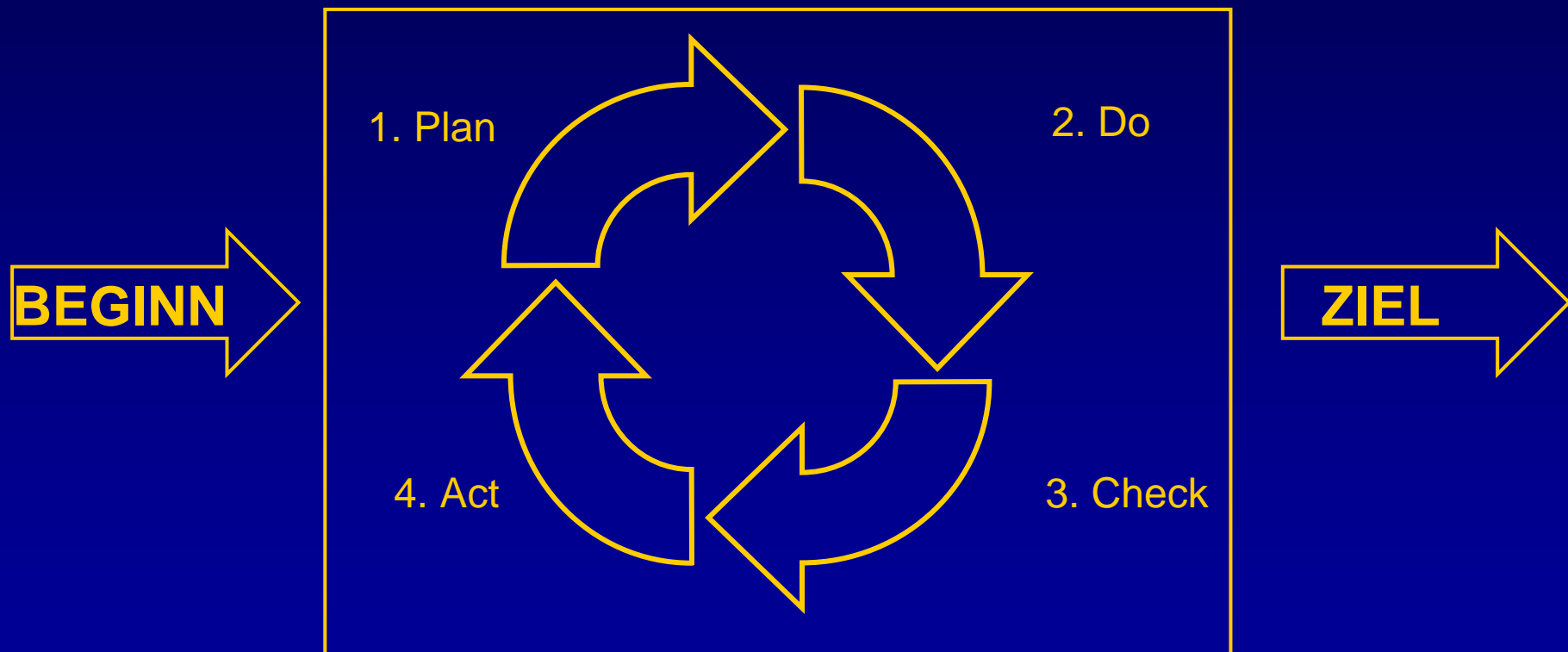
Prozesse (Phasen):



Qualitätsmanagement für Studienkliniken - Generelle Begriffe

Deming-Kreis:

- QM-Element aus DIN ISO 9001:2000
- Phasen des KVP



Qualitätsmanagement für Studienkliniken

1. Argumente pro QM

2. Generelle Begriffe

3. QM-System zur Studiendurchführung

4. Angebot der AG Studienzentralen

- Umfragen
- Grundlagen
- SOPs
- Information

Qualitätsmanagement für Studienkliniken

Aufbau eines QMS zur Verbesserung der Studiendurchführung:

- ✓ Unterstützung durch Leitung vorhanden?
- ✓ Mitarbeiterkreis ermitteln
 - Organigramm bei größerer Einheit
- ✓ Ziele festlegen
 - QM Basis (Studiendurchführung)
 - Zertifizierung
- ✓ Benötigte Unterlagen:
 - SOPs, etc. festlegen
 - Welche müssen neu erstellt werden
- ✓ Qualifikationsunterlagen des Studienpersonals
- ✓ Fortbildungsnachweise
- ✓ Regularien zur Studiendurchführung



Ergebnis: 3 oder 4 Ordner !

Qualitätsmanagement für Studienkliniken

Aufgaben des QMB

Etablieren des QM vor-Ort

Regelmäßige Meetings durchführen

- Änderungen in der Organisation der Arbeitseinheit erläutern
- Ereignisse besprechen (Vorfälle bei der Umsetzung der Ziele)
- SOPs besprechen
- Fehler/Änderungen besprechen
- SOPs entwickeln und bereitstellen
- Fortbildungsplan aufstellen

TIP:

Regularien online:

<http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/content/studieninfrastruktur/information/regularien/>

Führen der QM-Ordner

1. Qualifikation der Mitarbeiter (Studienpersonal!) (Lebenslauf, Zertifikate)
2. Fortbildungen der Mitarbeiter (GCP-Fortbildung, etc.)
3. Protokolle der QM-Sitzungen
4. SOPs (Austausch veraltete/korrigierter SOPs, Einfügen neuer SOPs, Austausch/Ergänzen der Anlagen)
5. Regularien zur Studiendurchführung

Schnittstelle zum QM des KNL

Erstellung QM-Handbuch (ggf.) (mit Leitung)

Qualitätsmanagement für Studienkliniken

1. Argumente pro QM
2. Generelle Begriffe
3. QM-System zur Studiendurchführung
4. Angebot der AG Studienzentralen
 - Umfragen
 - Grundlagen
 - SOPs
 - Information

Umfrage zum Bedarf an Studienunterstützung

Methode:

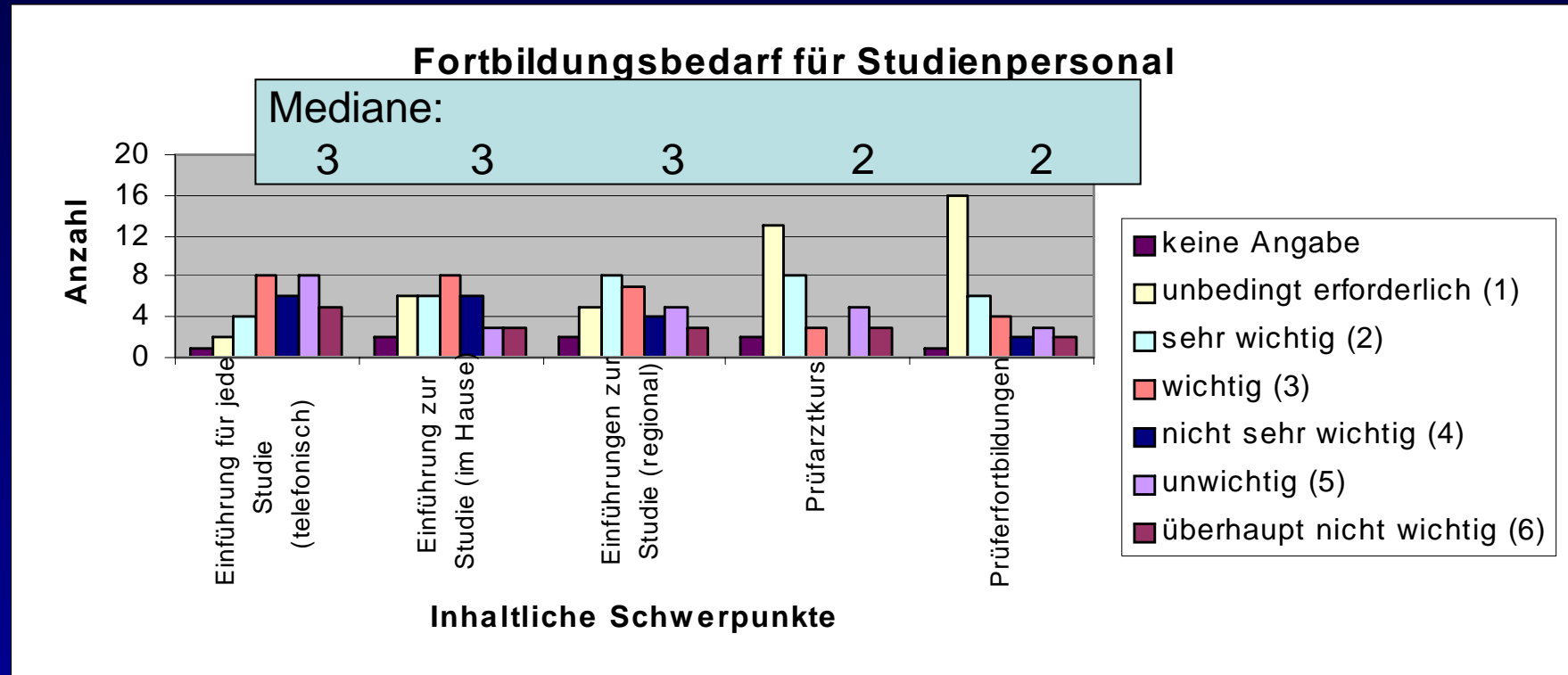
- Konzeptentwicklung/Test, etc.
- Online gestellt: 23.06.2008
- Information im Rundbrief: Juni 2008
- Information im E-Mail Newsletter: 25.06.2008
- Information im E-Mail Newsletter: 01.09.2008

Antworten: 45

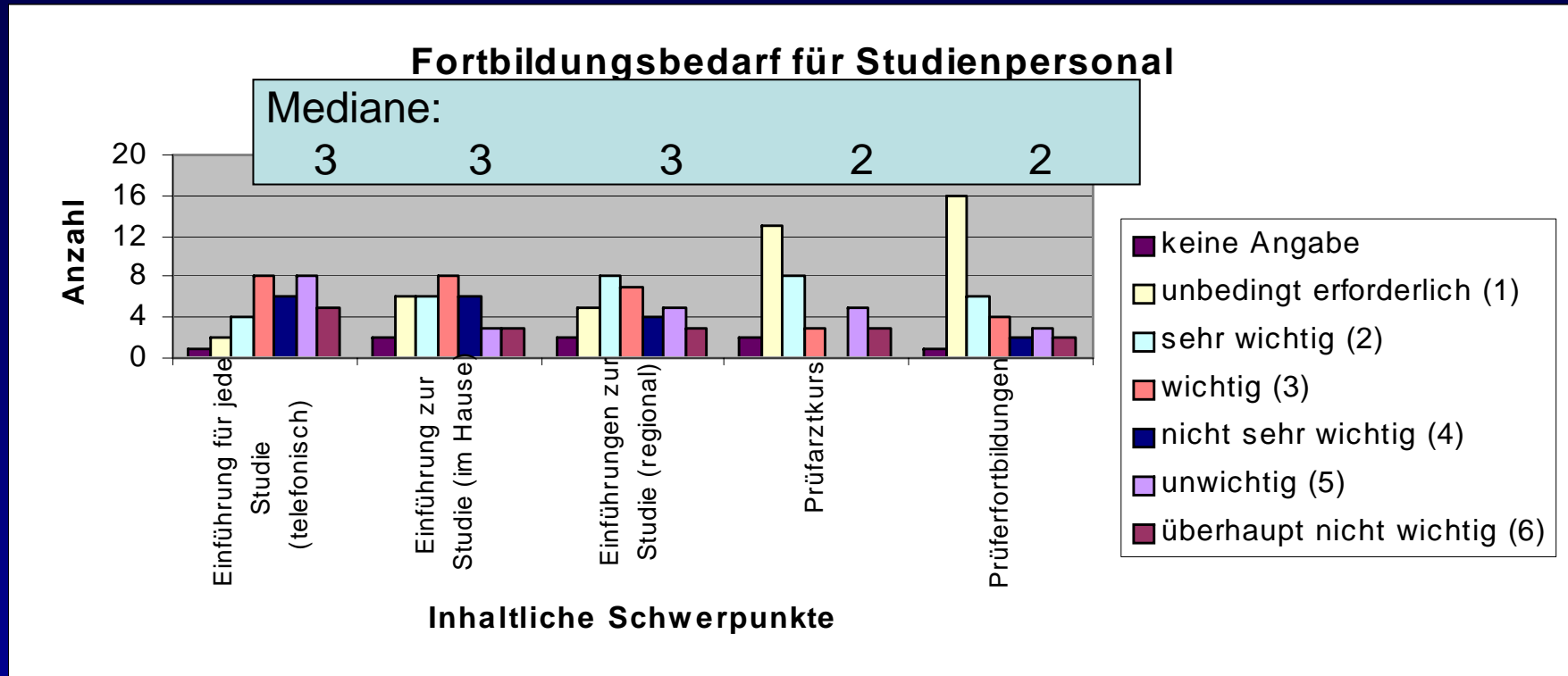
- Studienärzte:
- Studienpersonal:
- Sonstige:

N
18
19
8

Umfrage: Bedarf an Fortbildung



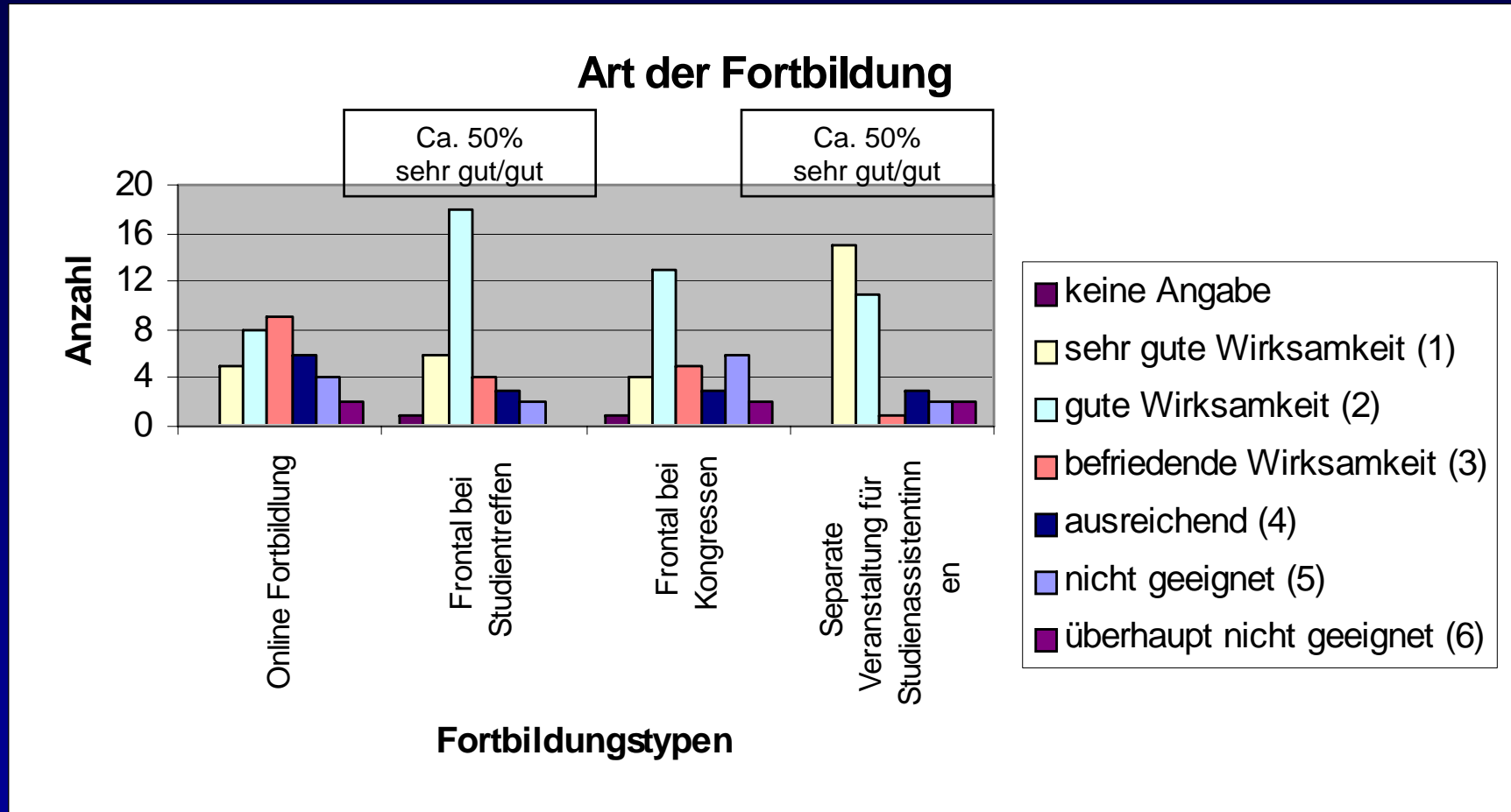
Umfrage: Bedarf an Fortbildung



Studieneinführung:
Einführung Studie im Haus bzw. regional

Erforderlich/Wichtig:
Spezifische Angebote für Prüfärzte !

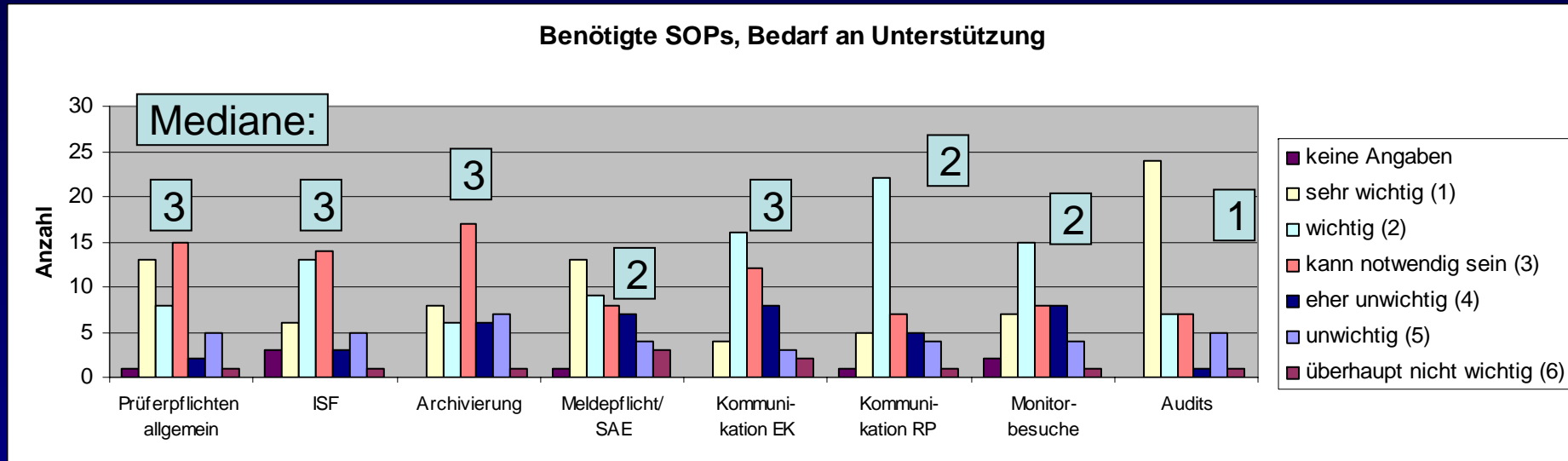
Umfrage: Art der Fortbildung



Art:

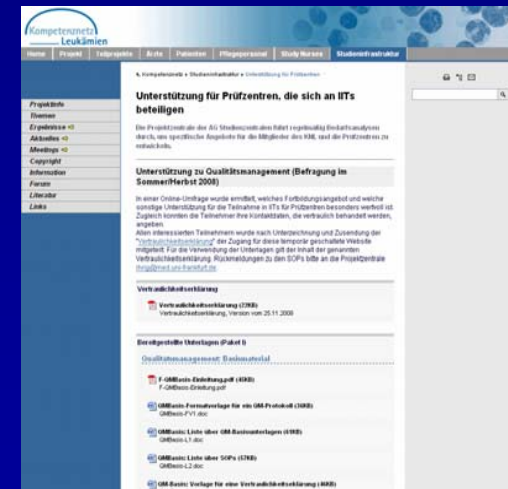
- Studientreffen (++)
- Angebote für Studienassistentinnen

Umfrage: Benötigte SOPs



Ergebnisse: benötigte SOPs

- ➔ Investigator Site File
- ➔ Prüferpflichten
- ➔ Monitorbesuche
- ➔ Audits (!)
- ➔ Meldepflichten SAE
- ➔ Archivierung
- ➔ Kommunikation mit Behörden



Bereitgestellte Unterlagen

Verfügbare Projekt SOPs (Stand 1.11.2008)

SOP-Nr. der Projekt-SOP und Anlagen	Kurztitel
QM01	Erstellung und Verwendung von Projekt-SOPs
QM01-FV01	SOP-Formatvorlage
QM01-FV02	SOP-Anlage Formatvorlage
SA05	Investigator Site File
SA07	Patienteninformation und Einwilligungserklärung inkl. Datenschutzerklärung
SO05	Studiendokumentation
SO06	Archivierung
SO06-L1	Gesetzliche Grundlagen – Archivierung
SO11	Monitorbesuche

Verfügbare weitere QM-Dokumente (Stand 1.11.2008)

SOP-Nr. der Projekt-SOP und Anlagen	Kurztitel
QM-Basis	QM-Basis
QM-Basis L1	Liste Verfügbare Projekt-SOPs
QM-Basis L2	Liste verfügbare weitere Dokumente
QM-Basis FV1	Formatvorlage für das Protokoll regelmäßiger Treffen

Bereitgestellte Unterlagen

**Weitere
SOPs
folgen!**

Verfügbare Projekt SOPs (Stand 1.11.2008)

SOP-Nr. der Projekt-SOP und Anlagen	Kurztitel
QM01	Erstellung und Verwendung von Projekt-SOPs
QM01-FV01	SOP-Formatvorlage
QM01-FV02	SOP-Anlage Formatvorlage
SA05	Investigator Site File
SA07	Patienteninformation und Einwilligungserklärung inkl. Datenschutzerklärung
SO05	Studiendokumentation
SO06	Archivierung
SO06-L1	Gesetzliche Grundlagen – Archivierung
SO11	Monitorbesuche

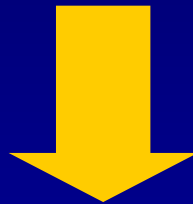
Verfügbare weitere QM-Dokumente (Stand 1.11.2008)

SOP-Nr. der Projekt-SOP und Anlagen	Kurztitel
QM-Basis	QM-Basis
QM-Basis L1	Liste Verfügbare Projekt-SOPs
QM-Basis L2	Liste verfügbare weitere Dokumente
QM-Basis FV1	Formatvorlage für das Protokoll regelmäßiger Treffen

Qualitätsmanagement für Studienkliniken

Next Steps:

1. Checkliste verwenden
2. Nutzung bereitgestellter Unterlagen des KNL
 - Teilnahme an Umfragen des KNL
 - Vertraulichkeitserklärung
 - Mitarbeit/Austausch



- ✓ **Einstieg in QM**
- ✓ **Sichere Studiendurchführung**
- ✓ **Basis für die Zertifizierung**