

Zertifizierung von Studienzentren

Prof. Dr. Ralph Naumann

**Medizinische Klinik und Poliklinik I
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
an der Technischen Universität Dresden**



**TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN**

Rationale:

- ◆ Nicht kommerzielle / investigator-iiitierte Studien (IITs)
- ◆ Unterstützung von Studiengruppen, -zentralen, -kliniken und Praxen
- ◆ Zertifikat der Fachgesellschaft (DGHO)
- ◆ Überprüfung eines QM-Systems nach einem Kriterienkatalog der DGHO
- ◆ Zertifizierung mit 2 Optionen:
 1. Zertifizierung nach DIN EN ISO
 2. Zertifizierung in Anlehnung an DIN EN ISO
 3. Zertifizierung bereits ISO-zertif. Zentren
- ◆ Bessere Basis für Audits und Inspektionen
- ◆ Enge Abstimmung mit KN und AKS

Ablauf:

- ◆ Antragsstellung auf der Homepage der DGHO

http://www.dgho.de/ - Microsoft Internet Explorer bereitgestellt von MK1/MK3

http://www.dgho.de/

Live Search

http://www.dgho.de/

Seite Extras

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.

Die DGHO | Aktuell | **Leitlinien/Studien** | Patienteninfo | Links

Herzlich Willkommen auf den Internetseiten der DGHO

Aktuelles:

[Dokumente zum Antrag auf Anerkennung als Onkologisches Zentrum](#)

[Gemeinsame Jahrestagung 2008 in Wien](#)

[DGHO Frühjahrstagung 2009 in Berlin](#)

Die **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.** ist eine Vereinigung von Wissenschaftlern und Ärzten, die auf die Erforschung, Diagnose und Behandlung von Blutkrankheiten und bösartigen soliden Tumoren spezialisiert sind. Die DGHO fördert den wissenschaftlichen Austausch auf diesem Gebiet durch nationale und internationale Kongresse und regt Forschungsk Kooperationen an.

Organisation
Gremien
Arbeitskreise
Ad-hoc-Kommissionen
Mitglieder
Hauptstadtbüro
Spenden
Presse
Impressum

Leitlinien/Studien

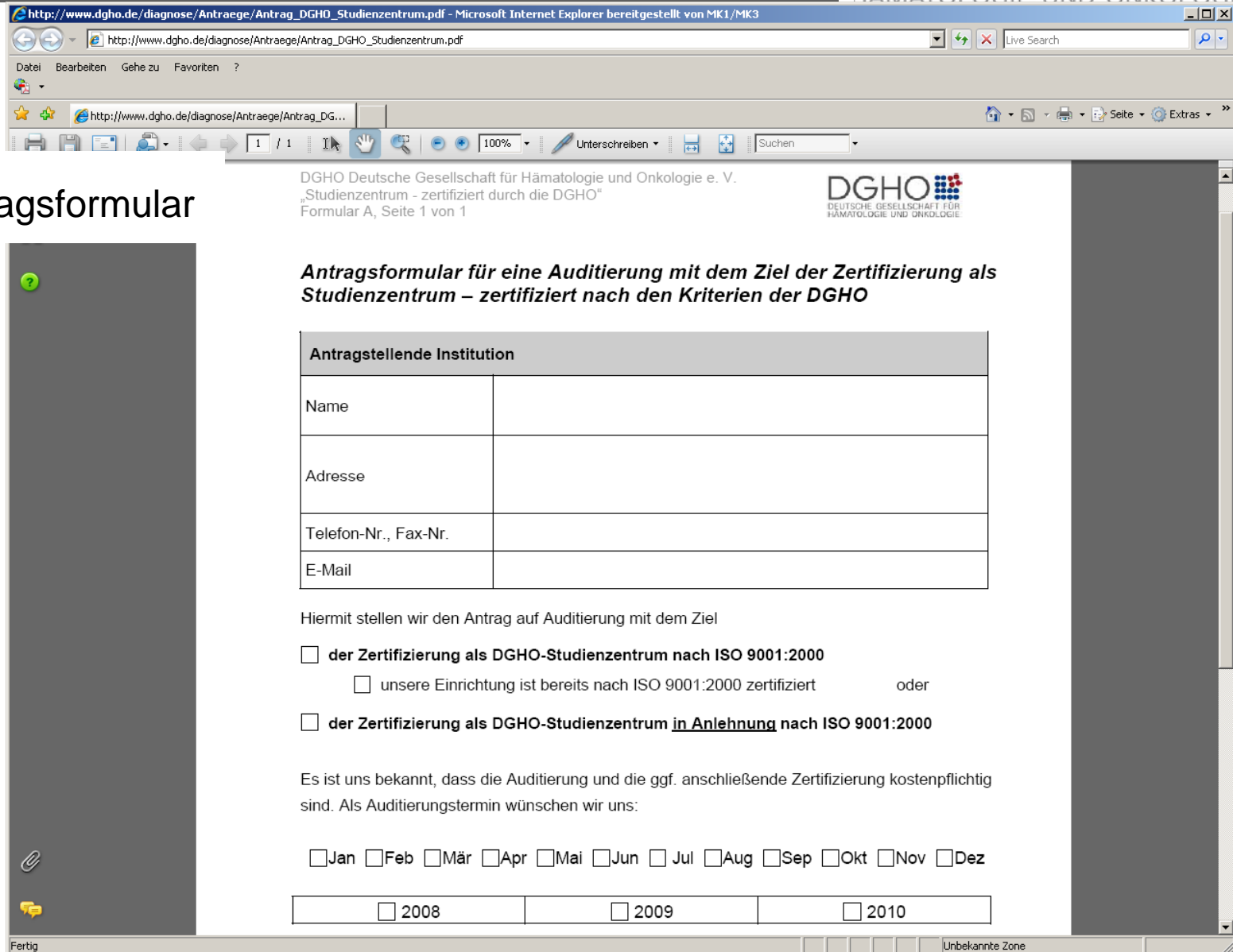
Ablauf:

- ◆ Antragsstellung auf der Homepage der DGHO

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the DGHO website. The address bar shows the URL <http://www.dgho.de/cms.php?id=705>. The website header includes the DGHO logo and navigation links: Die DGHO, Aktuell, Leitlinien/Studien, Patienteninfo, and Links. A left sidebar menu contains the following items: Empfehlungen, Therapiestudien, Studienzentren (highlighted with a blue circle), Studienzertifikat, and GMIHO mbH. The main content area features a heading: **Leitlinien: Empfehlungen der DGHO für die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen**. Below this, a section titled **Bitte beachten:** contains the text: **Diese Empfehlungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen!**. Further down, it states: **Es handelt sich überwiegend um Leitlinien der Stufe S1 nach der Empfehlung der AWMF. Soweit Empfehlungsgrade angegeben sind, beruhen sie in Anlehnung an das bei Elsevier erschienene Leitlinienwerk der DGIM auf folgender Definition:**. A list of evidence levels follows: **Evidenzstärke**
I a Metaanalyse randomisierter, kontrollierter Studien
I b Mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie
II a Mindestens eine kontrollierte Studie ohne Randomisierung
II b Mindestens eine Studie mit quasi-experimentellem Ansatz, z.B. Vor-Danach-Untersuchungen. A blue box with the text **Studienzentren** is positioned on the right, with a black arrow pointing from it to the 'Studienzentren' menu item in the sidebar.

Ablauf

- ◆ Antragsformular



http://www.dgho.de/diagnose/Antraege/Antrag_DGHO_Studienzentrum.pdf - Microsoft Internet Explorer bereitgestellt von MK1/MK3

http://www.dgho.de/diagnose/Antraege/Antrag_DGHO_Studienzentrum.pdf

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V.
„Studienzentrum - zertifiziert durch die DGHO“
Formular A, Seite 1 von 1

Antragsformular für eine Auditierung mit dem Ziel der Zertifizierung als Studienzentrum – zertifiziert nach den Kriterien der DGHO

Antragstellende Institution	
Name	
Adresse	
Telefon-Nr., Fax-Nr.	
E-Mail	

Hiermit stellen wir den Antrag auf Auditierung mit dem Ziel

der Zertifizierung als DGHO-Studienzentrum nach ISO 9001:2000
 unsere Einrichtung ist bereits nach ISO 9001:2000 zertifiziert oder

der Zertifizierung als DGHO-Studienzentrum in Anlehnung nach ISO 9001:2000

Es ist uns bekannt, dass die Auditierung und die ggf. anschließende Zertifizierung kostenpflichtig sind. Als Auditierungstermin wünschen wir uns:

Jan Feb Mär Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez

<input type="checkbox"/> 2008	<input type="checkbox"/> 2009	<input type="checkbox"/> 2010
-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

Fertig

Unbekannte Zone

Ablauf:

- ◆ Zusendung des Kriterienkataloges an den Antragsteller
- ◆ Antrag beim KN Leukämie für Zusendung eines SOP-Paketes

- ◆ Audit durch DAR-akkreditierten Zertifizierer und einen Fachexperten
 - ◇ Kliniker (KN Leukämien und Lymphome)
 - ◇ niedergelassener Hämatologe / Onkologe (AKS)

- ◆ Zertifizierungsurkunde nach erfolgreicher Zertifizierung
- ◆ Dokumentation auf der Homepage der DGHO

- ◆ Betreuungsaudit nach
 - ◇ 18 Monaten (in Anlehnung an DIN EN ISO)
 - ◇ 12 und 24 Monaten (DIN EN ISO)

Kriterienkatalog

- ◆ **Qualifikationsnachweise**
 - ◇ Studienärzte, andere Mitarbeiter (z.B. Med. Dokumentar, Studienschwestern)
- ◆ **Qualitätsmanagementsystem der Klinik / Praxis**
 - ◇ z.B. QM-Handbuch (Vorlage in Vorbereitung), QMB, Organigramm, interne Audits
- ◆ **Infrastruktur der Klinik / Praxis**
 - ◇ z.B. Notfallmanagement, Studiensekretariat, Schulungen, Prüfmedikation, EDV
- ◆ **QM für klinische Studien**
 - ◇ SOPs (Basispaket soll zur Verfügung gestellt werden)
- ◆ **Apotheke** (falls nicht DIN EN ISO – zertifiziert)
- ◆ **Einsicht in Studienunterlagen**
 - ◇ Einwilligungserklärungen, TMF, SAE-/SUSAR-Meldungen



080925_DGHO_SOP_Studienzentrum-A3.pdf - Adobe Acrobat Standard

Managementhandbuch Mitgeltende Unterlagen Seite 1 von 6

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie *K-Studienzentrum-A3*

Kriterienkatalog für ein DGHO-Studienzentrum /
Kriterienkatalog für ein DGHO-Studienzentrum nach ISO 9001:2000

Nr.	Gegenstand	obligat vorhanden	fakultativ
Qualifikationsnachweise			
1	Studienverantwortlicher Arzt		
1.1	Studienverantwortlicher Arzt 1		
	Facharzt für		
	SP Hämatologie u. Onkologie		x
	Beruflicher Werdegang (CV)	x	
	mindestens 2-jährige Erfahrung bei der Durchführung klinischer Studien	[bei Funktion des Principal Investigator obligat]	x
	Teilnahme an Studien häm./onk. Studiengruppen		x
	Mitglied in einer wissenschaftl. Fachgesellschaft	x	
	Fachbezogene Publikationen		x
	Kontinuierliche fachbezogene Fortbildungen		x
	GCP-Zertifikat	x	



Forderungen der DIN EN ISO und
 des Kriterienkataloges der DGHO

Modifizierte Forderungen der DIN EN ISO
 und des Kriterienkataloges der DGHO

