

CTU Lecture
Aufbau eines QMS für ein Prüfzentrum:
Studienteam Kardiologie und
Herzgefäßchirurgie

Laura Morf, 13. November 2018

Inhalt

QMS warum und für wen? - Vorstellen des Prüfzentrum

QM Elemente

Funktionen/ individuelle Funktionsbeschriebe

Schnittstellen und Prozessfindung

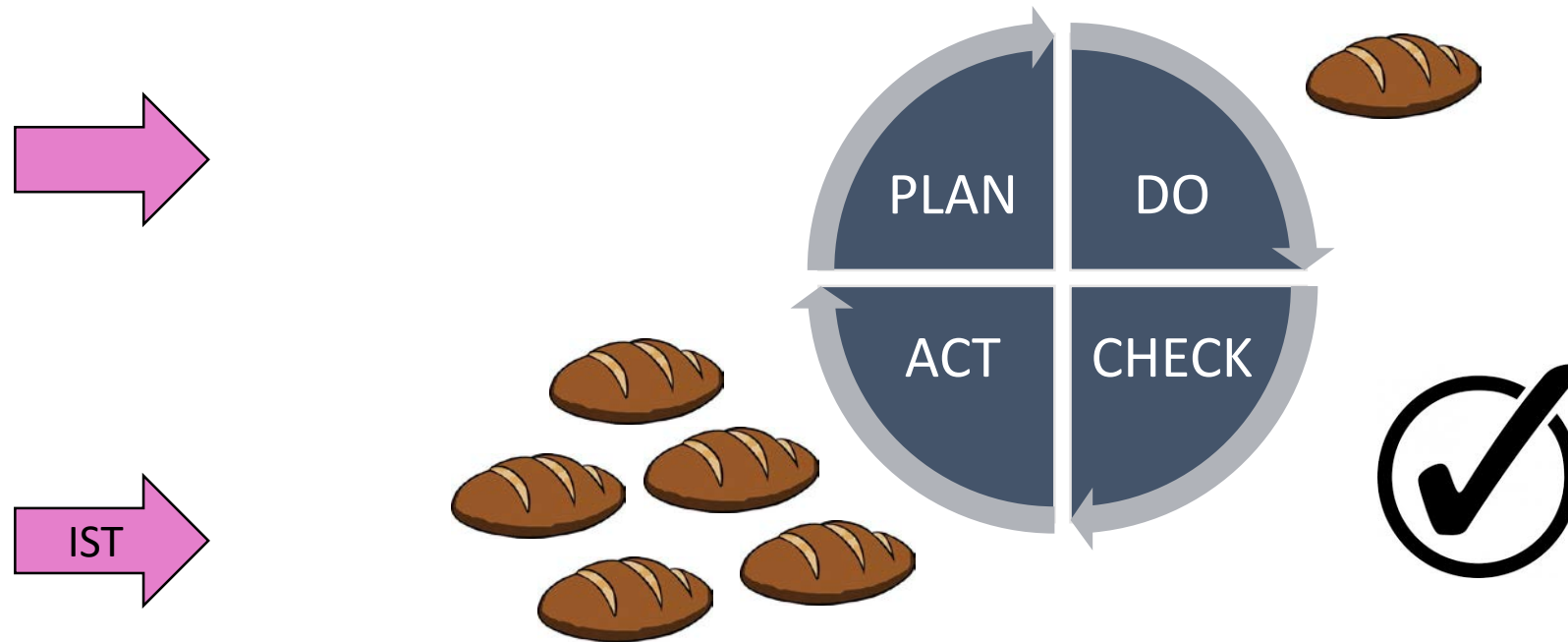
Resultierenden Aufgabenbereiche und Prozesse

Training

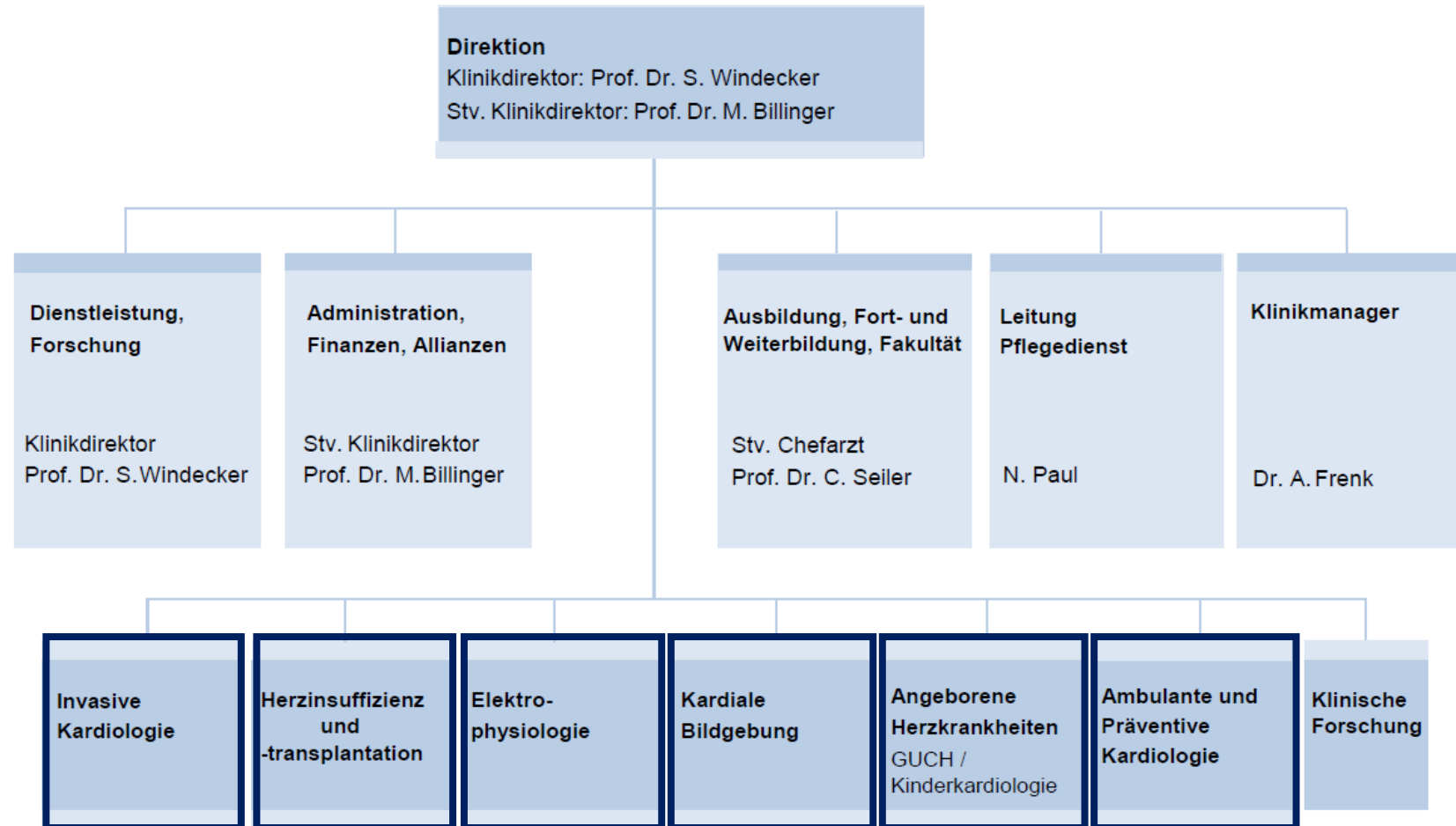
Verbesserung

QMS: Warum und wo starten?

- Einheitliche, geführte Arbeitsweise unter Einhalten der Vorgaben
- Erleichterung der alltäglichen Backup Situation und Umsetzung langjähriger Projekte
- ICH-GCP E6(R2), 5.0 : «The sponsor should implement a system to manage quality throughout all stages of the trial process»



Universitätsklinik für Kardiologie



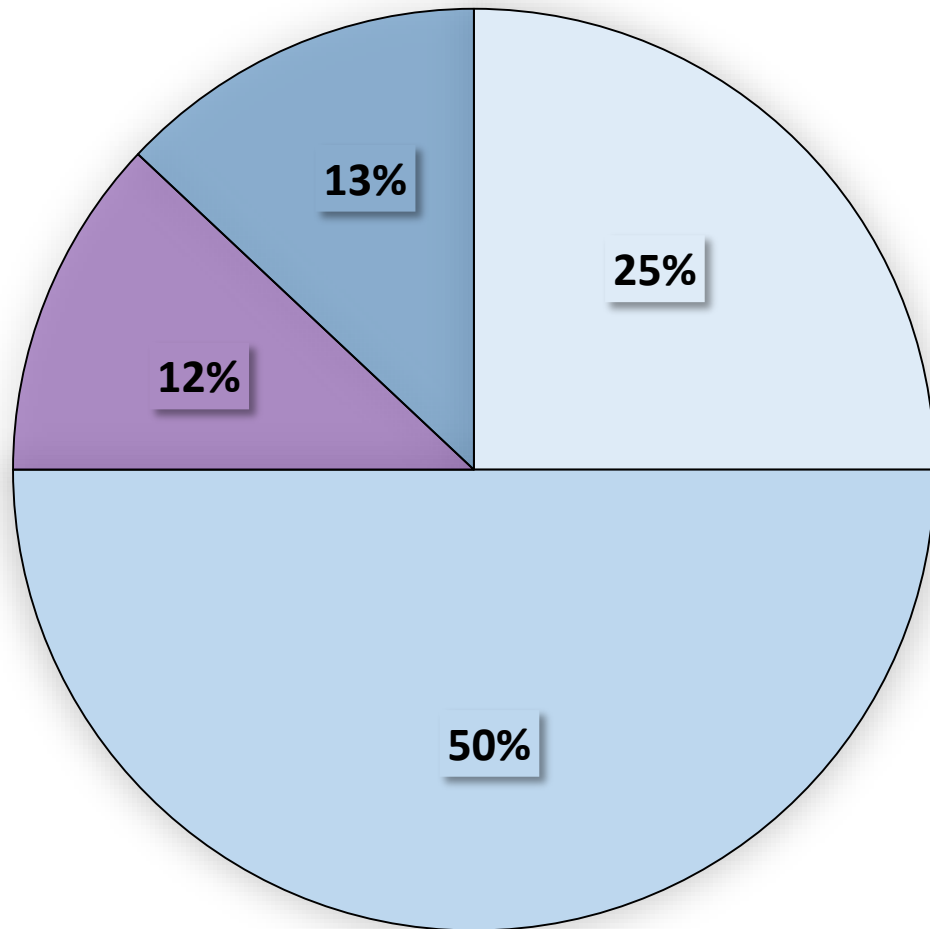
Dienstleistung/ Unterstützung der Prüfarzte: Die Organisation der Studien kann, muss aber nicht über das Studienteam der Kardiologie laufen.

Studienteam der Kardiologie



Verteilung der Studien: 64 Projekte

(Stand November 2018)



In Vorbereitung

Externer Sponsor

Investigator Initiated Trial (KlinV)

Register/ Kohortenstudien (HFV)

QMS für wen und was?

20 Studien in der Einschlussphase:

davon 6 IIT:

1x IMP Kat A international, multizentrisch

2x IMP Kat B international (1x), multizentrisch

3x MD Kat A international (1x), multizentrisch

20 Studien in der FUP Phase

davon 2 IIT Studien:

1x IMP Kat C international, multizentrisch

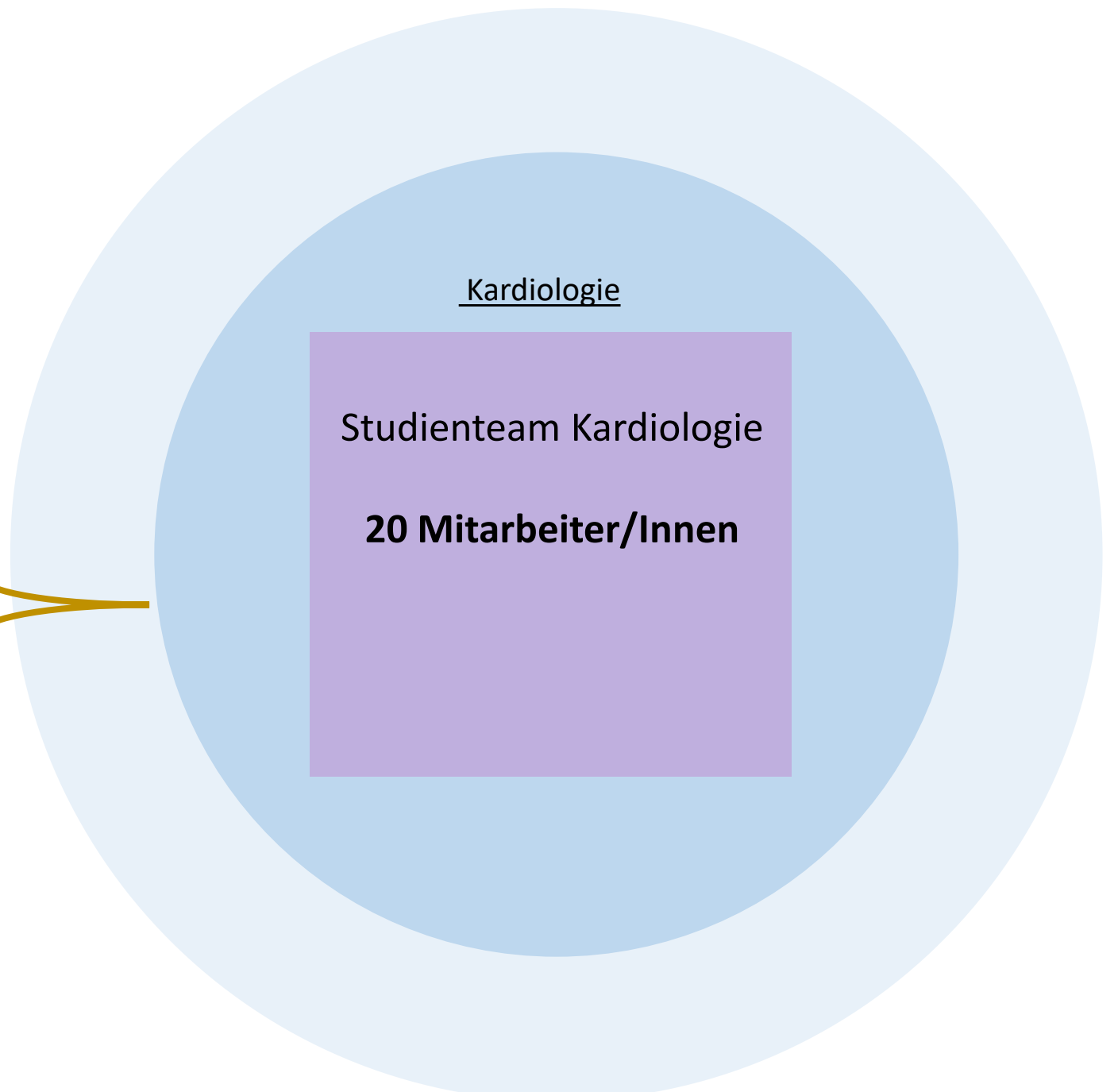
1x MD Kat A national, multizentrisch

8 Kohortenstudien/ Register (HFV)

davon 5 IIT:

4x monozentrisch

Swiss TAVI national vom BAG verlangt



QMS für wen und was?

Studiendurchführung:

- Einschluss und Follow-Ups der Patienten
- Datenbank und Meldepflichten
- ISF /TMF
- Clinical Trial Management
- Betreuung und Schulung der Zentren etc.

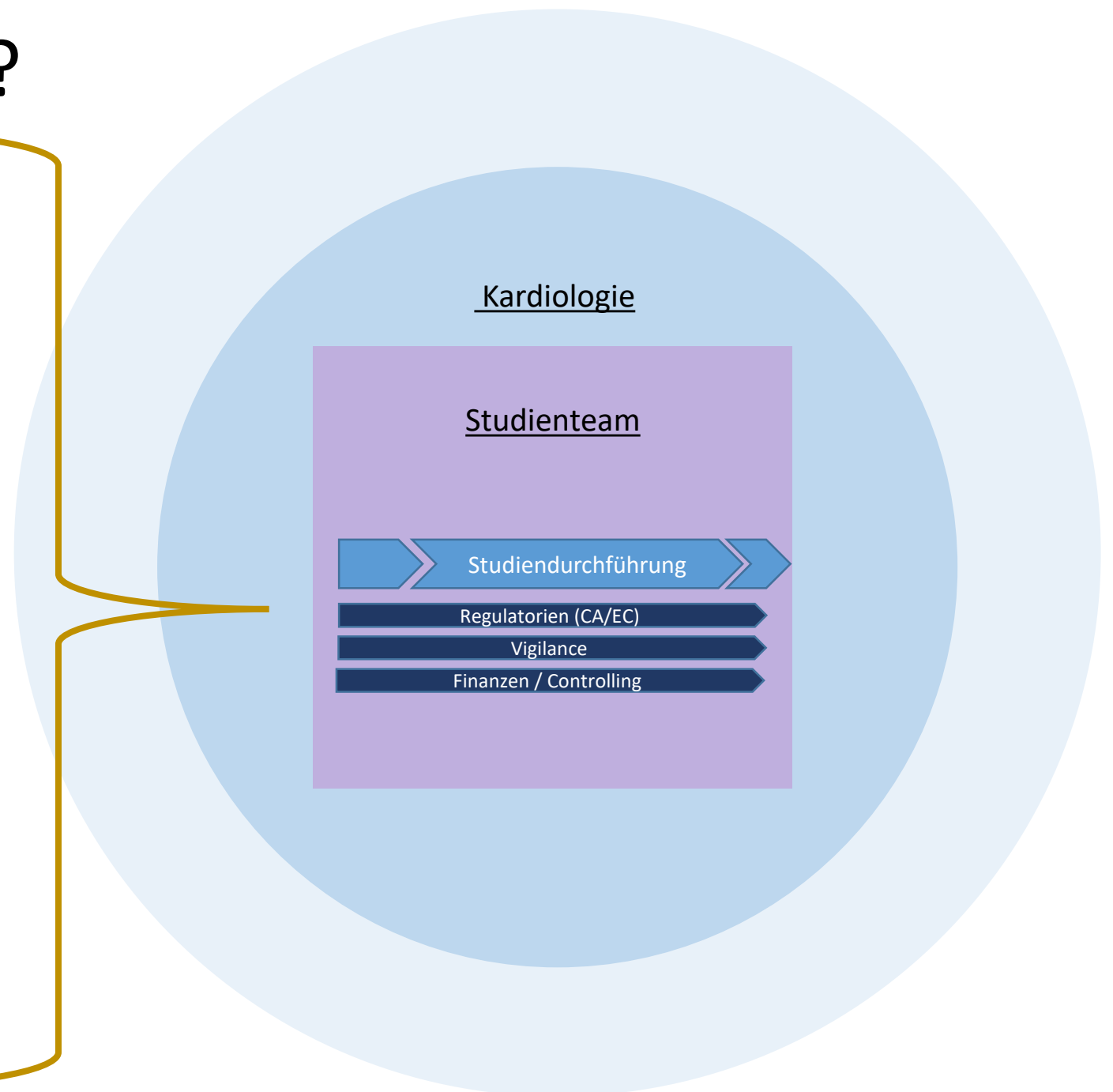
Regulatory Affairs:

- Bewilligungen (IIT Studien) und Meldepflichten
- Verträge
- Inselbewilligung

Vigilance:

- IIT Studien: Safety und Event assessement

Buchhaltung



Schnittstellen

Intern (z.B.):

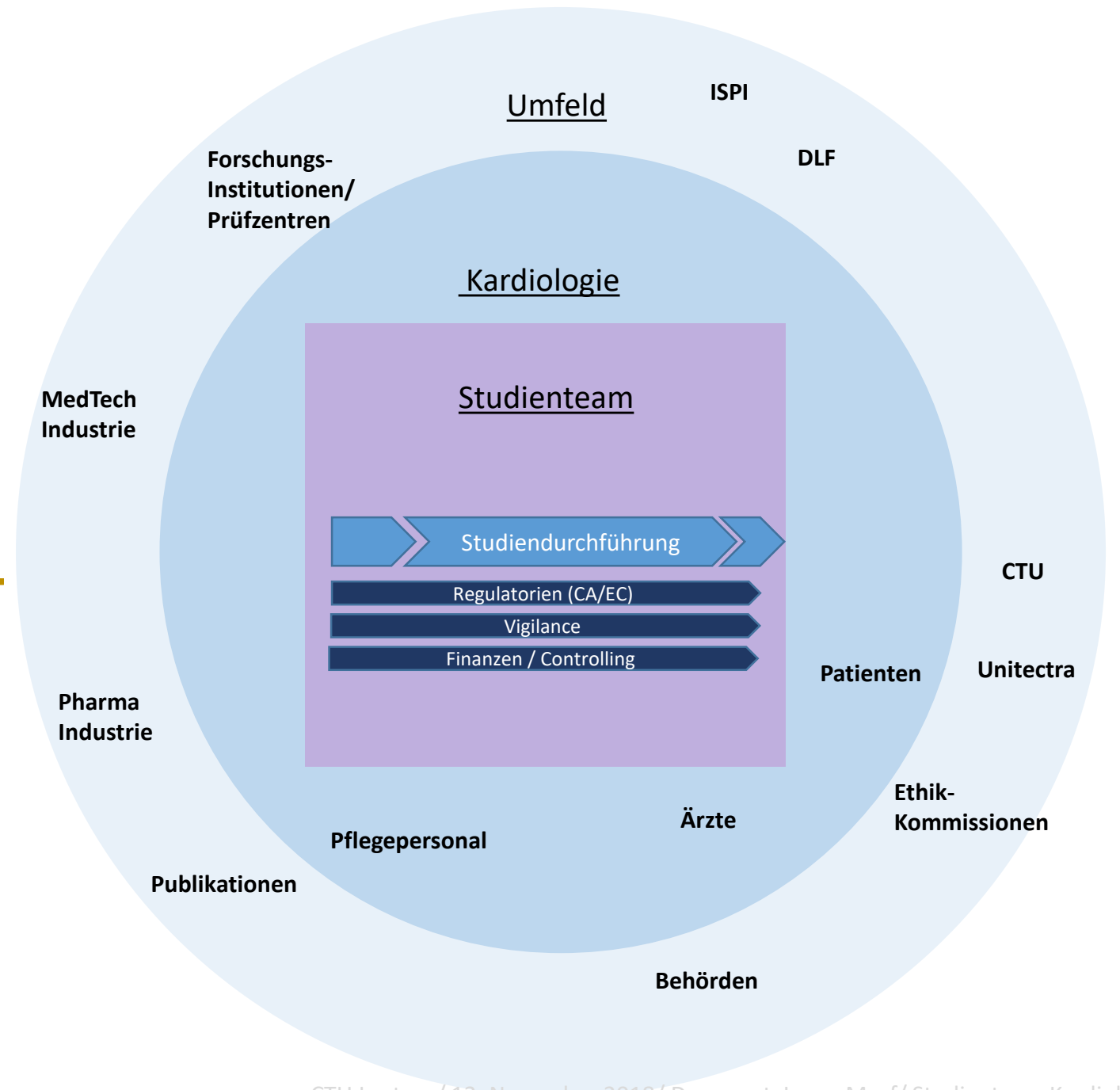
- Patienten, Prüfärzte, Pflege
- Direktion Lehre und Forschung
- Rechtsdienst
- Clinical Trial Unit
- Spitalapotheke (ISPI)
- Gebäudetechnik/ Alarmzentrale

Extern (z.B.):

- Unitectra
- Ethikkommissionen und Behörden (CH und international)
- Forschungsinstitutionen, CROs
- Prüfzentren (IIT)

Industrie (z.B.):

- MedTech Industrie
- Pharma Industrie



Anforderungen/ Regeln: Gesetzte und Richtlinien

Nationalen Gesetzte (z.B.):

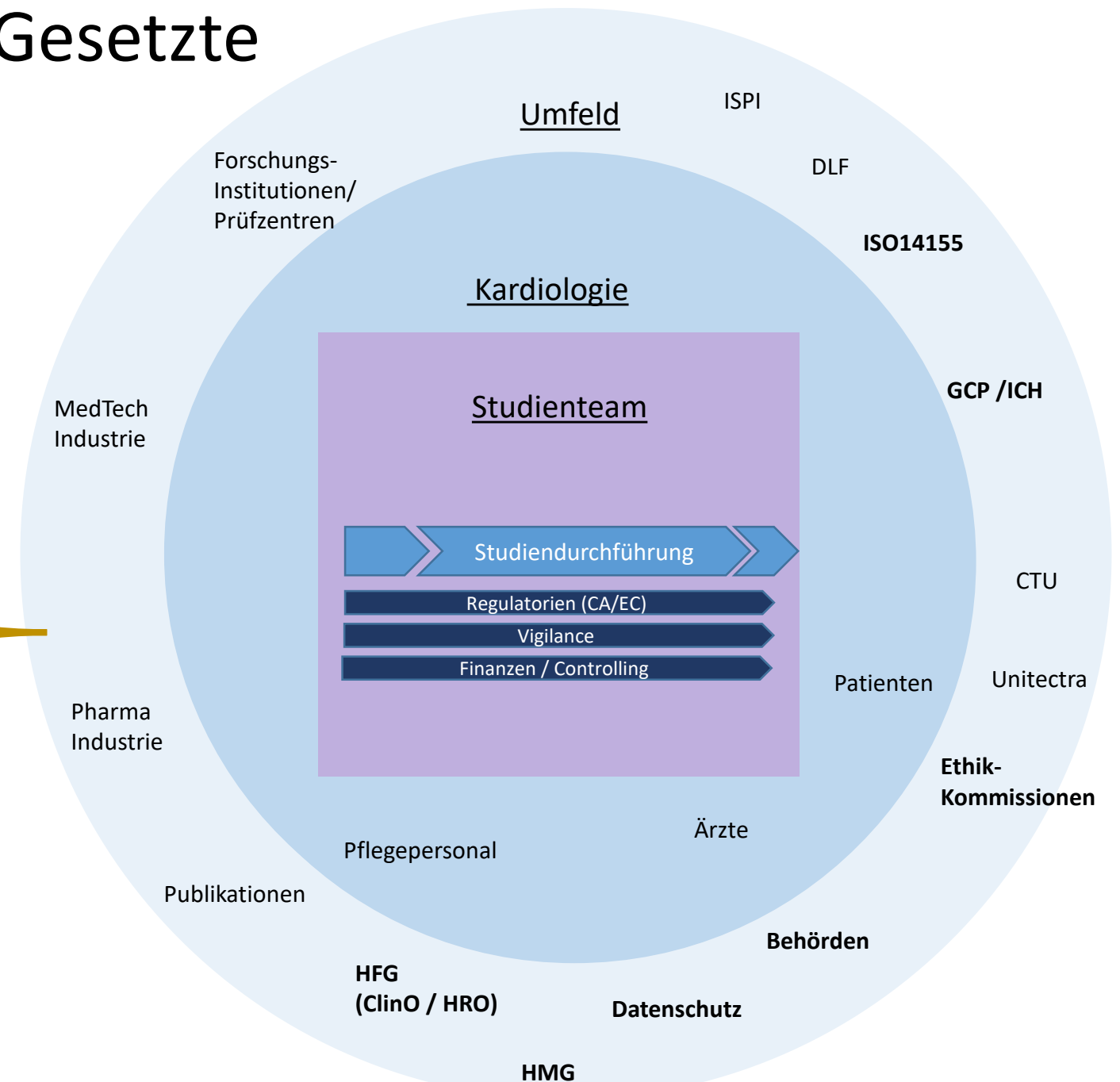
- Humanforschungsgesetz
- Bundesgesetz über den Datenschutz
- Heilmittelgesetz
- Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmer/innen vor Gefährdung durch Mikroorganismen

Internationalen Richtlinien (z.B.):

- GxP: Good Clinical Practice, Good Distribution Practice etc
- FDA, EMA
- GDPR/ DSGVO

Spitalinternen Richtlinien (z.B.):

- Hygieneordner
- Datenschutzrichtlinie



Inhalt

QMS warum und für wen? - Vorstellen des Prüfzentrum

QM Elemente

Funktionen/ individuelle Funktionsbeschriebe

Schnittstellen und Prozessfindung

Resultierenden Aufgabenbereiche und Prozesse

Training

Verbesserung

QM Elemente

Vision
Qualitätsziele und Qualitätspolitik

Anforderungen der Schnittstellen:

- Industrie
- Prüfarzte
- Prüfzentren (IIT)
- Behörden (Regularien)
- Geldgeber
- Patienten

Eigene Anforderungen

Prozesse

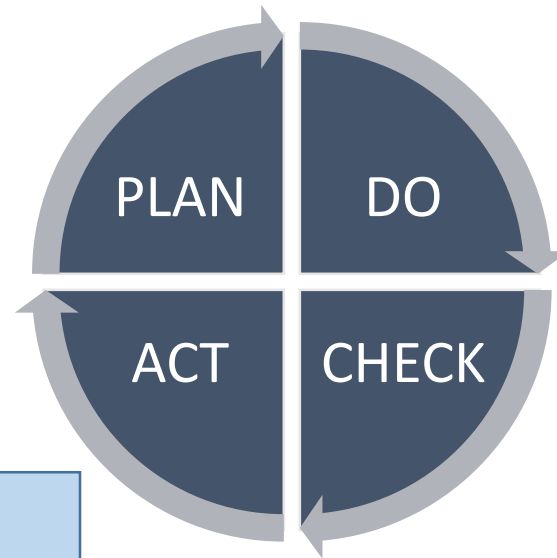
- Studienspezifische
- Studienteam intern
- Prozesse der Schnittstellen

Ressourcen

- Qualifiziertes Personal
- Infrastruktur (z.B. Spitaleinrichtung, Prüfproduktlagerung, IT)
- Finanzielle Mittel
- Interne und externe Partner

Prozesse

- Studienspezifische
- Studienteam intern
- Prozesse der Schnittstellen



Evaluation und Verbesserung:
IST-SOLL

QM Elemente

Vision
Qualitätsziele und Qualitätspolitik

Anforderungen der Schnittstellen:

- Industrie
- Prüfärzte
- Prüfzentren (IIT)
- Behörden (Regularien)
- Geldgeber
- Patienten

Eigene Anforderungen

Prozesse

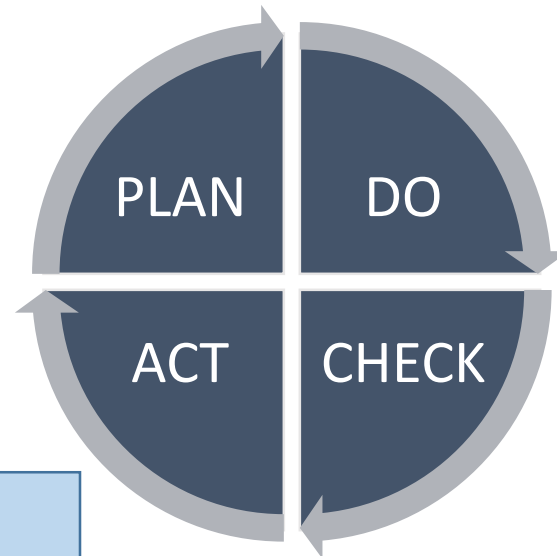
- Studienspezifische
- Studenteam intern
- Prozesse der Schnittstellen

Ressourcen

- **Qualifiziertes Personal**
- Infrastruktur (z.B. Spitaleinrichtung, Prüfproduktlagerung, IT)
- Finanzielle Mittel
- Interne und externe Partner

Prozesse

- Studienspezifische
- **Studenteam intern**
- Prozesse der Schnittstellen



Evaluation und Verbesserung:
IST-SOLL

Inhalt

QMS warum und für wen? - Vorstellen des Prüfzentrum

QM Elemente

Funktionen/ individuelle Funktionsbeschriebe

Schnittstellen und Prozessfindung

Resultierenden Aufgabenbereiche und Prozesse

Training

Verbesserung

Funktionsbeschriebe warum?

ICH-GCP E6

“2. 8 Each individual involved in conducting a trial should be qualified by education, training, and experience to perform his or her respective task(s). “

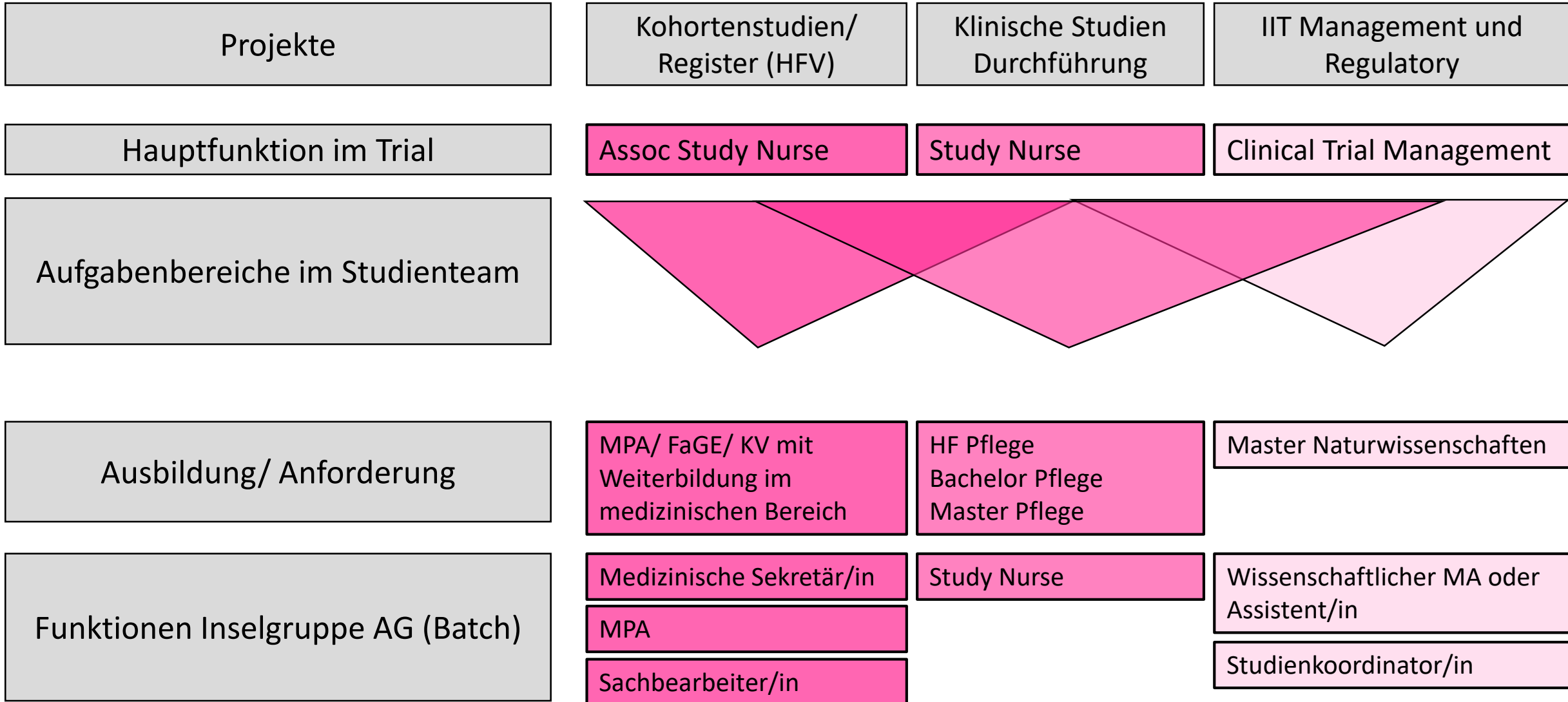
Studienspezifische Dokumentation:

- Delegation Log
- Lebenslauf (CV)
- Notwendige Zertifikate, zBsp GCP und Training Logs

Studienteam Intern:

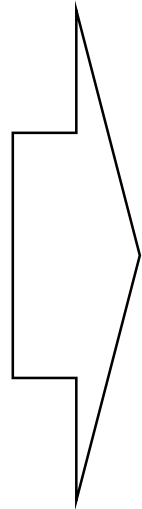
- **Funktionsbeschriebe mit Anforderungsprofil im Einklang mit den Funktionen der Insel Gruppe AG**

Hauptfunktionen Studienteam Kardiologie/ Funktionen Insel Gruppe AG

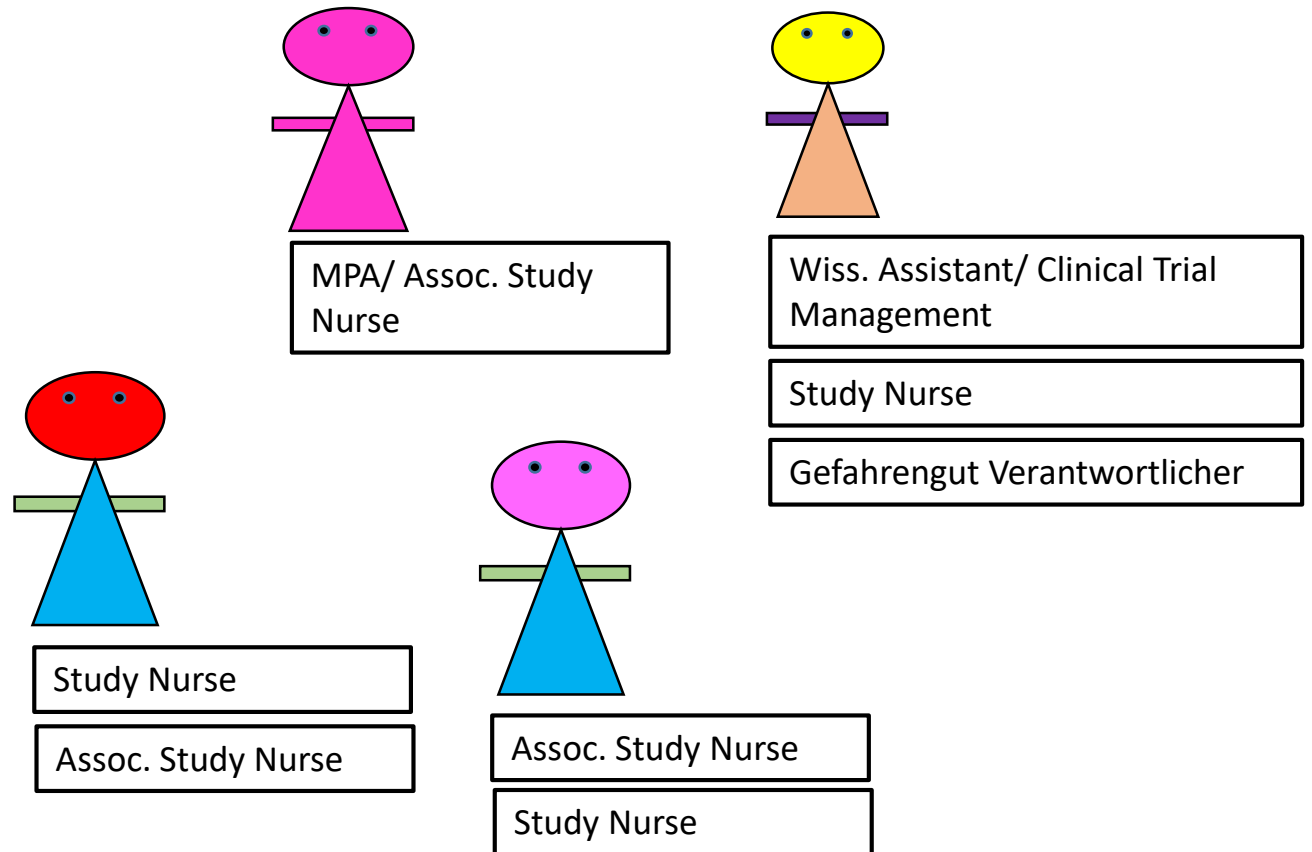


Zusammenstellung von individuellen Funktionsbeschrieben aus generischen Katalogen

Generische Funktionsbeschriebe: Kataloge



Zusammenstellung der individuellen Stellenbeschriebe aus den Funktionskatalogen



Inhalt

QMS warum und für wen? - Vorstellen des Prüfzentrum

QM Elemente

Funktionen/ individuelle Funktionsbeschriebe

Schnittstellen und Prozessfindung

Resultierenden Aufgabenbereiche und Prozesse

Training

Verbesserung

QM Elemente

Vision
Qualitätsziele und Qualitätspolitik

Anforderungen der Schnittstellen:

- Industrie
- Prüfarzte
- Prüfzentren (IIT)
- Behörden (Regularien)
- Geldgeber
- Patienten

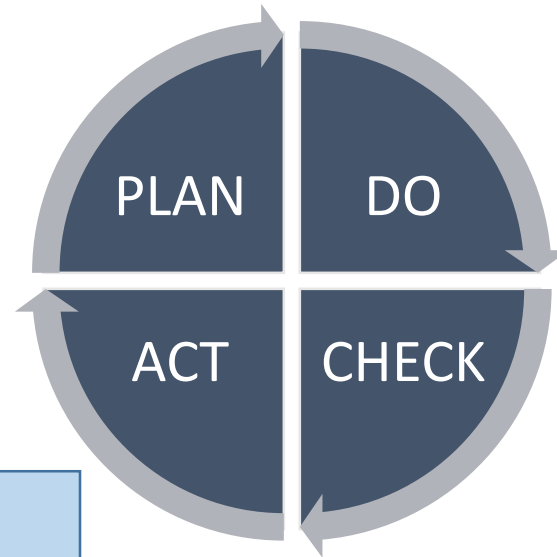
Eigene Anforderungen

Prozesse

- Studienspezifische
- Studienteam intern
- Prozesse der Schnittstellen

Ressourcen

- Qualifiziertes Personal
- Infrastruktur (z.B. Spitaleinrichtung, Prüfproduktlagerung, IT)
- Finanzielle Mittel
- Interne und externe Partner

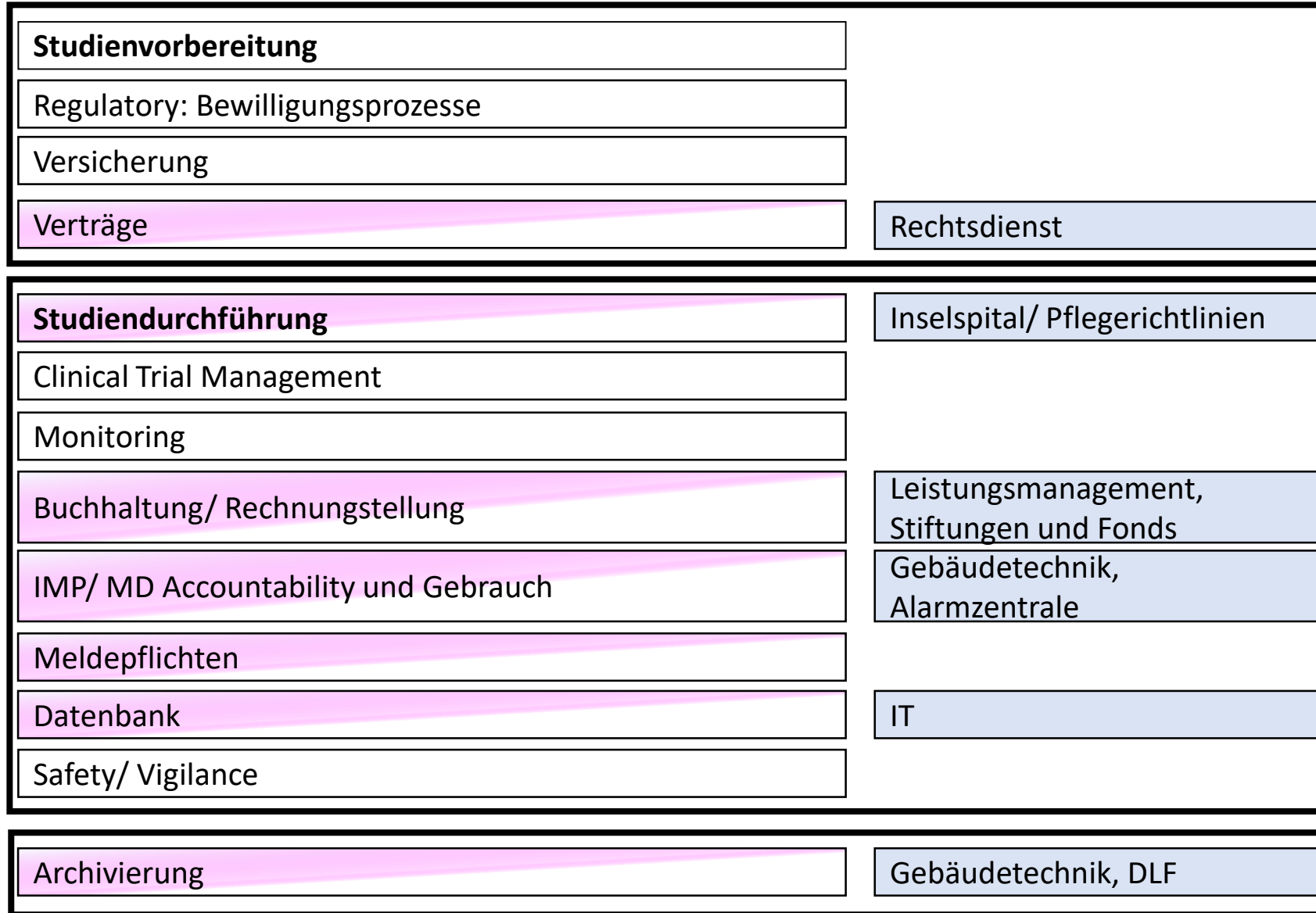
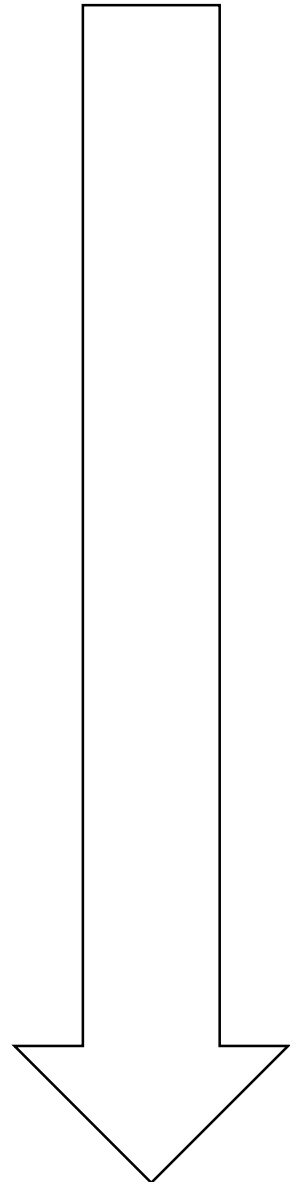


Prozesse

- Studienspezifische
- Studienteam intern
- Prozesse der Schnittstellen

Evaluation und Verbesserung:
IST-SOLL

Klinische Studie mit externem Sponsor

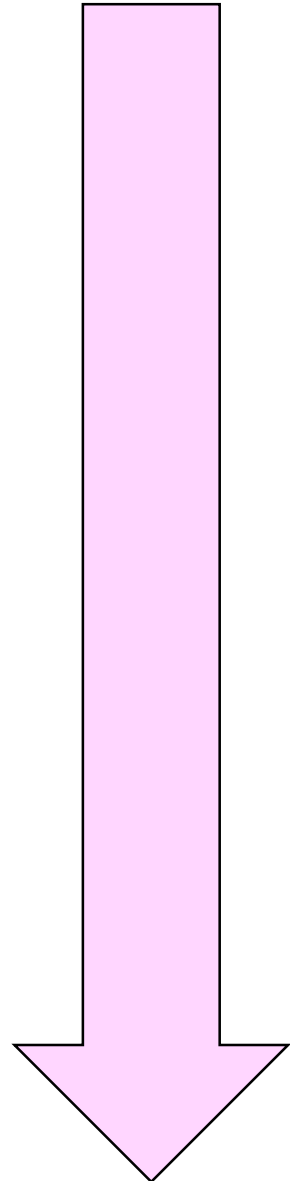


Prozesse Sponsor

Prozesse Studienteam

Prozesse Schnittstellen

Klinische Studie IIT als Sponsor



Studienvorbereitung	
Regulatory: Bewilligungsprozesse	CTU/ CRO, EK/ Behörden
Versicherung	DLF, Rechtsdienst, Unitectra, Versicherung
Verträge	
Studiendurchführung	
Clinical Trial Management	Inselspital/ Pflegerichtlinien CTU/ CRO
Monitoring	CTU/ CRO
Buchhaltung/ Rechnungstellung	Leistungsmanagement, Stiftungen und Fonds
IMP/ MD Labelling, Versand, Lagerung, Accountability, Zerstörung	ISPI, Gebäudetechnik, Alarmzentrale
Meldepflichten	CTU/ CRO, EK/ Behörden
Datenbank	CTU/ CRO
Safety/ Vigilance	Unabhängige Experten
Archivierung	
	Gebäudetechnik, DLF

Prozesse Studienteam

Prozesse Schnittstellen

Klinische Studie IIT als Sponsor



Inhalt

QMS warum und für wen? - Vorstellen des Prüfzentrum

QM Elemente

Funktionen/ individuelle Funktionsbeschriebe

Schnittstellen und Prozessfindung

Resultierenden Aufgabenbereiche und Prozesse

Training

Verbesserung

QM Elemente

Vision
Qualitätsziele und Qualitätspolitik

Anforderungen der Schnittstellen:

- Industrie
- Prüfärzte
- Prüfzentren (IIT)
- Behörden (Regularien)
- Geldgeber
- Patienten

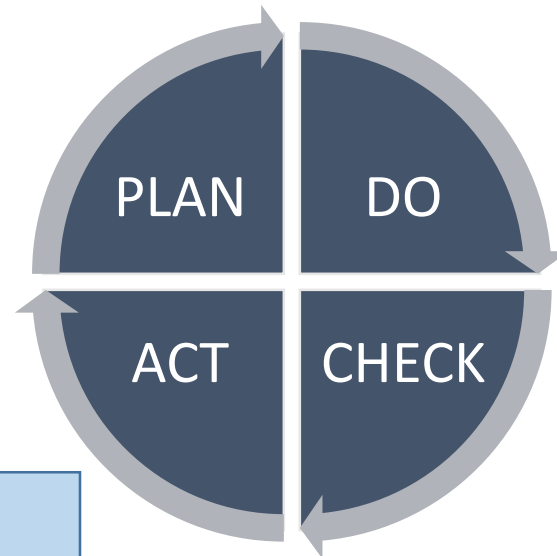
Eigene Anforderungen

Prozesse

- Studienspezifische
- Studienteam intern
- Prozesse der Schnittstellen

Ressourcen

- Qualifiziertes Personal
- Infrastruktur (z.B. Spitaleinrichtung, Prüfproduktlagerung, IT)
- Finanzielle Mittel
- Interne und externe Partner

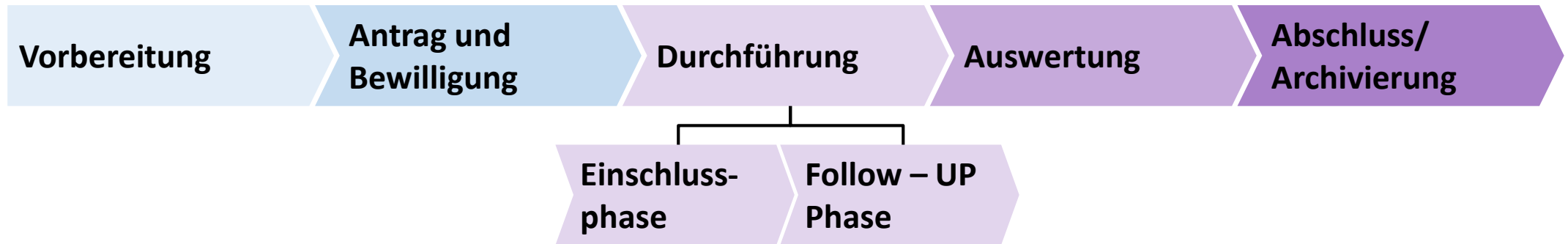


Prozesse

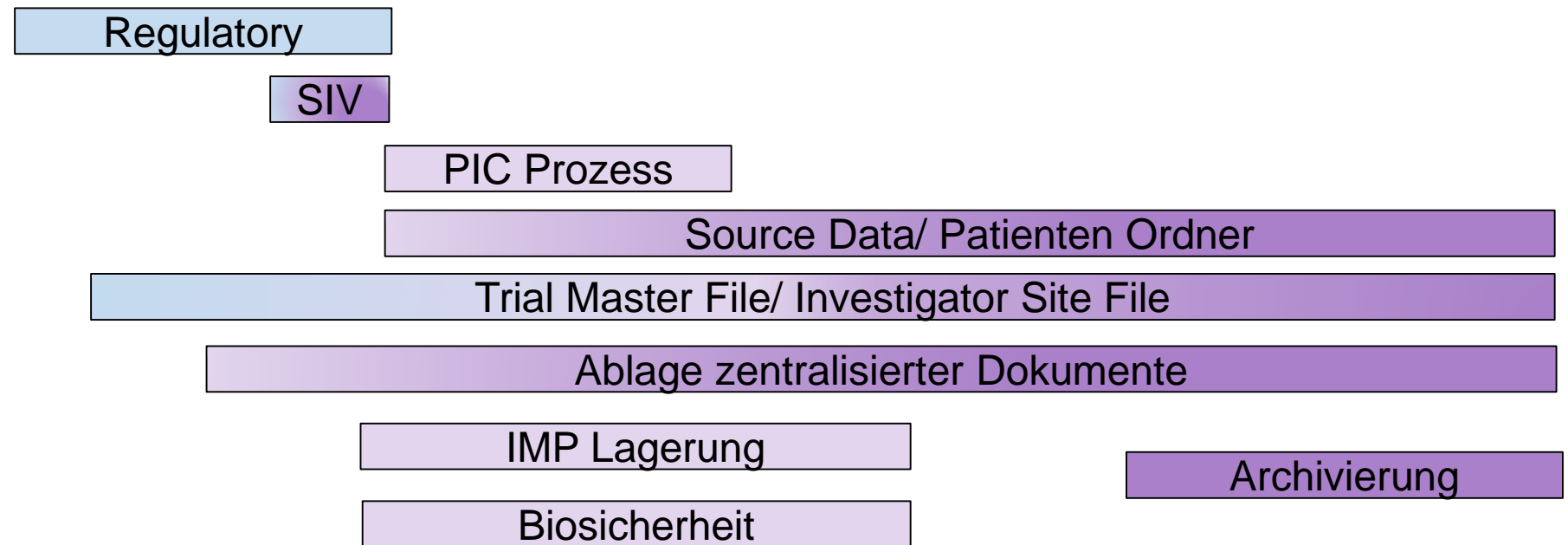
- Studienspezifische
- Studienteam intern
- Prozesse der Schnittstellen

Evaluation und Verbesserung:
IST-SOLL

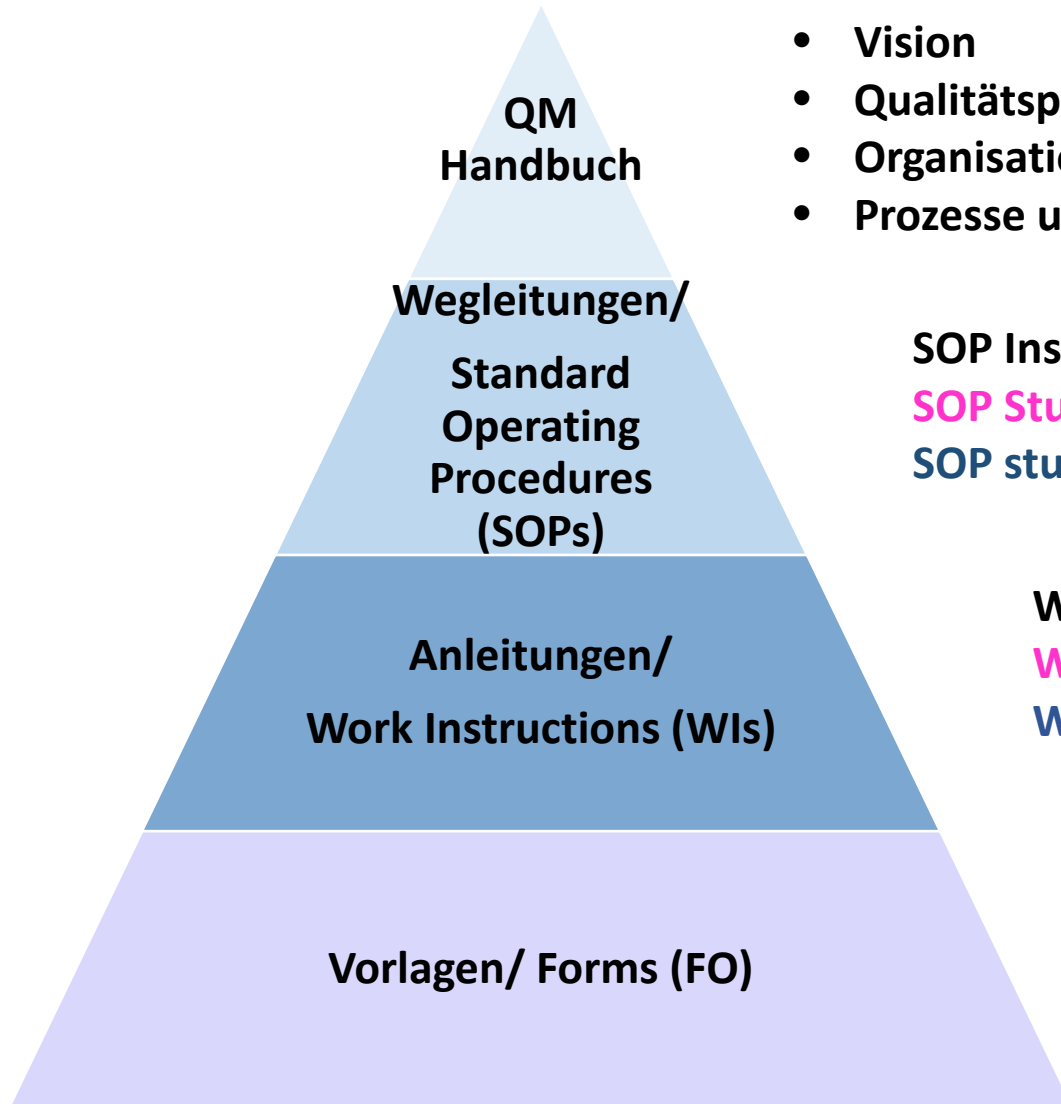
Studienteam Kardiologie: Hauptprozess Forschungsdurchführung



Beispiele für Prozesse:



Prozess Aufbau



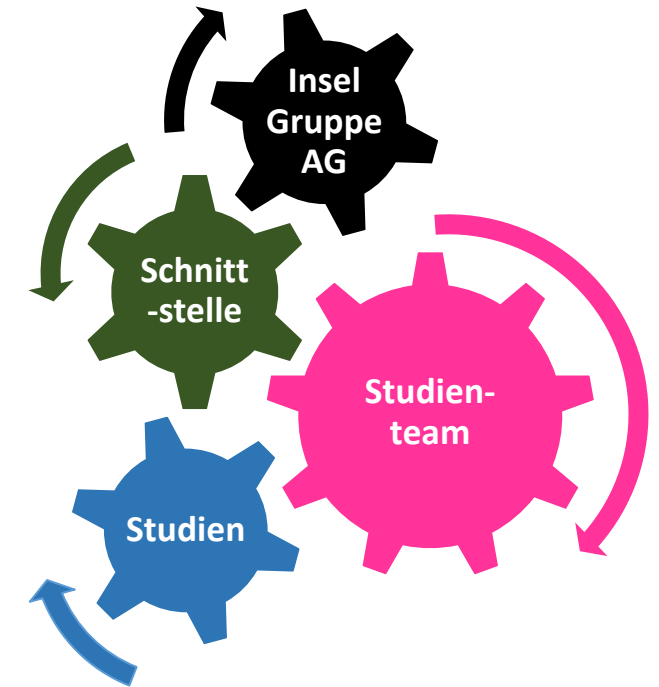
- Vision
- Qualitätspolitik
- Organisation/ Aufbau QMS
- Prozesse und deren Ziele

SOP Inselgruppe AG
SOP Studienteam
SOP studienspezifisch

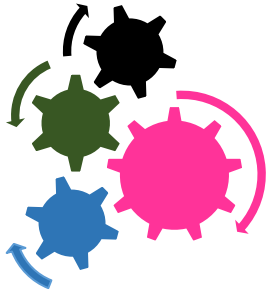
WI Inselgruppe AG
WI Studienteam
WI studienspezifisch

FO Inselgruppe AG
FO Studienteam
FO studienspezifisch

Andere Dokumente: Verweis auf Schnittstellen



Beispiel PIC Prozess



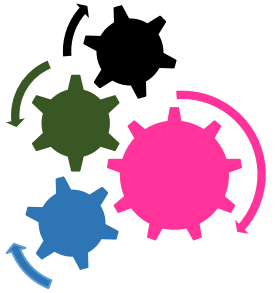
Studiendurchführung-Einschluss/Patient Informed Consent:

Ziel: Information des Patienten nach Studienprotokoll, ICH-GCP und HFG (Prüfarzt). Korrekte Dokumentation des PIC Prozesses, korrekte Signierung der PIC und einheitliches Verwalten der Original PICs.

SOP Inselgruppe AG:	SOP Informed Consent
SOP Studienteam:	SOP TMF/ISF, SOP Archivierung
SOP studienspezifisch:	Studienprotokoll
WI Inselgruppe AG:	NA
WI Studienteam:	Checkliste PIC, Checkliste Archivierung
WI studienspezifisch:	Description of Patient Informed Consent Process
FO Inselgruppe AG:	NA
FO Studienteam:	Master Subject List
FO studienspezifisch:	Patient Informed Consent Form
Andere Dokumente:	Vorlage PIC Swissethics, Leitlinie Bedenkfrist Swissethics

Insel Gruppe AG
In Bearbeitung/ To Do
Erarbeitet
Abhängig vom Projekt
Extern

Beispiel: Zentralisierte Dokumente



Durchführung /Source Data:

Ziel: Vereinfachung der Ablage essentieller Dokumente, die repetitiv in den ISFs/ TMFs gleich sind (z.B. CVs mit GCP Zertifikaten, Temp Logs, Normwerte und Zertifikate).

SOP Insel Gruppe AG AG:	SOP Trial Master File and Investigator Site File
SOP Studienteam:	SOP ISF/TMF, Archivierung
SOP studienspezifisch:	
WI Insel Gruppe AG:	
WI Studienteam:	WI Handhabung zentralisierte Dokumente
WI studienspezifisch:	
FO Insel Gruppe AG:	ToC TMF/ ISF
FO Studienteam:	Note to File zentralisierte Dokumente, Vorlage CV
FO studienspezifisch:	studienspezifisch angepasster ToC TMF/ ISF
Andere Dokumente:	NA

Insel Gruppe AG
In Bearbeitung/ To Do
Erarbeitet
Abhängig vom Projekt
Extern

Inhalt

QMS warum und für wen? - Vorstellen des Prüfzentrum

QM Elemente

Funktionen/ individuelle Funktionsbeschriebe

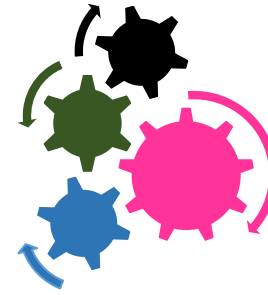
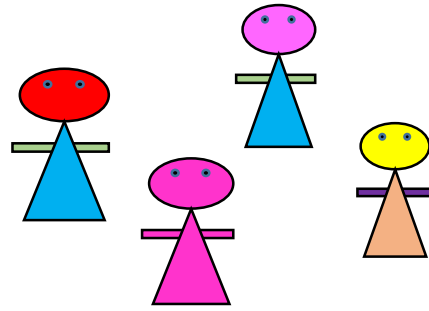
Schnittstellen und Prozessfindung

Resultierenden Aufgabenbereiche und Prozesse

Training

Verbesserung

QM im Alltag?



Skepsis!

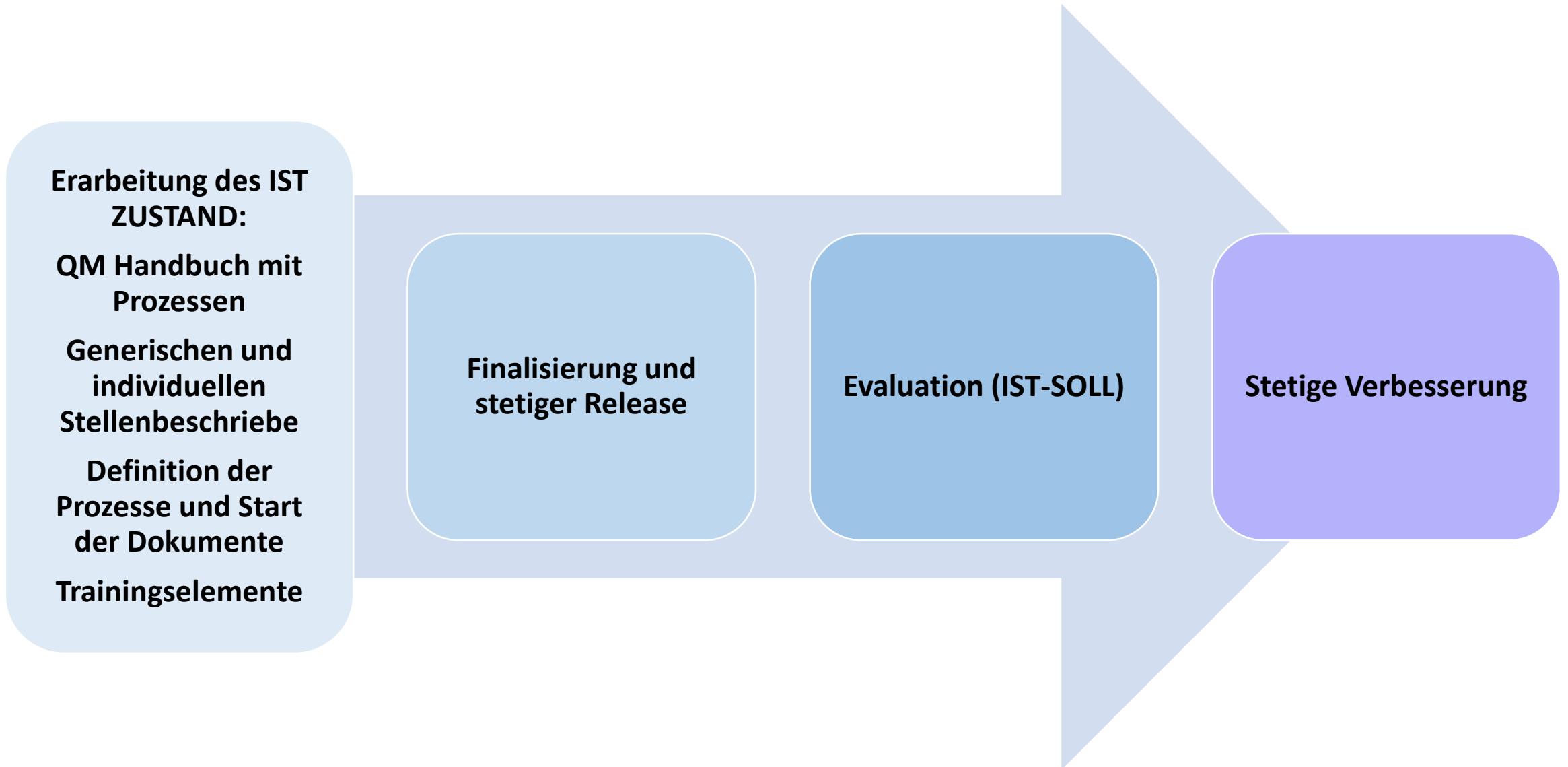
QM Workshop,
SOP Trainings,
QM Elemente in
Teammeetings

Dankbarkeit für
standardisierte
Abläufe: spart
Zeit, erfüllt
Regularien, „man
muss nicht alles
im Kopf haben“

Interesse,
Ideen und
Engagement

Stetiger Aufbau
„ein Stein auf
den anderen“/
Nicht mehr
wegzudenken

Wo stehen wir und wohin gehen wir?





Vielen Dank an

- **Studienteam**
- **Christa Schönenberger**
- **André Frenk, Klinikmanager**
- **Dorothee Keller (HGEK)**
- **Sarah Berner und Felix Rintelen (CTU)**
- **Claudia Aebi (HR)**
- **CTU**
- **DLF**

Vielen Dank!

FRAGEN?