

Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

Site Management durch den Monitor verändert sich in der Folge von zunehmendem Einsatz zentraler Monitorfunktionen. Sponsor, Prüfer und Monitor müssen sich auf die Veränderungen einstellen und die Änderung der Aufgaben und vor allem der Kommunikation aktiv gestalten.

Weiter kündigen wir unser Symposium zu Machbarkeitsanalysen an. Wir konnten vier kompetente Referenten gewinnen, die die Bedingungen einer erfolgreichen Feasibility darlegen werden.

Ich lade Sie ein zu diesem hochaktuellen Symposium im November 2013 in Stuttgart.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. C.H. Gleiter
Geschäftsführer der CenTrial GmbH

Site Management und zentrales Monitoring

Zu den vielfältigen Aufgaben des Monitorings in klinischen Studien gehört seit je her das so genannte *Site Management*. Der Monitor gibt dem Prüfzentrum dabei in vielfältiger Weise Hilfestellung bei der Durchführung klinischer Prüfungen. So unterstützt er zum Beispiel das Studienteam bei der Pflege des Prüfarztdorders, bei der korrekten Bilanzierung der Prüfprodukte und dem Training neuer Studienteammitglieder.

Organisatorische Probleme wie der korrekte Probenversand an eine zentrales Studienlabor, Schwierigkeiten mit dem Ausfüllen von Formblättern oder bei der Nachbestellung neuer Studienware können mit der Unterstützung durch den Monitor behoben werden.

Der Monitor informiert das Prüfzentrum kontinuierlich über studienrelevante Neuigkeiten (z. Bsp. Prüfplanänderungen, bevorstehende Audits oder Prüfertreffen). Im direkten Gespräch mit dem Studienteam und im Zuge der Überprüfung der Dokumentation am Prüfzentrum werden Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Prüfplans frühzeitig erkannt und Lösungswege aufgezeigt.

Nicht zuletzt wirken sich engmaschige regelmäßige Kontakte mit dem Prüfzentrum auch positiv auf die Motivation zur Rekrutierung von weiteren Studienteilnehmern aus und helfen so, ehrgeizige Zeitvorgaben des Sponsors zu realisieren. All diese unterstützten Tätigkeiten verlangten

jedoch eine sehr engmaschige vor-Ort-Präsenz des Monitors und bargen auch immer die Gefahr, Prüfzentren zur Passivität zu verleiten. Im Zuge aktueller Entwicklungen (insbesondere dem wachsenden Anteil von Studien, die mittels risikobasierten Monitorings „remote“ betreut und seltener vom Monitor besucht werden) müssen die Prüfzentren mehr Eigenverantwortung wahrnehmen. Für die zeitnahe Aktualisierung sämtlicher Dokumente im Prüfarztdorder, die Datenerfassung im eCRF und der Patientenakte sowie für das Proben- und Prüfproduktmanagement ist das Prüfzentrum nun nach einer frühen und umfangreichen Schulung durch den Monitor selbst verantwortlich. Der Monitor trainiert und in-

Fortsetzung auf Seite 2

Symposium Feasibility

Machbarkeitsanalysen („Feasibility Studies“) sollen für den Sponsor und die interessierten Prüfzentren alle wesentlichen Informationen liefern, um über die Zusammenarbeit bei einer konkreten klinischen Prüfung zu entscheiden. Für beide Seiten geht es darum, das geforderte Profil mit den tatsächlichen Gegebenheiten abzugleichen, potentielle Schwachstellen frühzeitig zu erkennen und Lösungswege abzustimmen sowie den Rahmen für die Zusammenarbeit so zu gestalten, dass die klinische Studie konzentriert und effi-

zient durchgeführt werden kann.

Informieren Sie sich auf unserem Symposium am 7. November 2013 in Stuttgart.

In diesem Symposium wird die Planung und Durchführung von „Feasibility Studies“ aus der Perspektive des Sponsors/CRO und des Prüfzentrums erörtert. Die Teilnehmer erhalten eine strukturierte Übersicht über alle wichtigen Themen; Diskussionschwerpunkte liegen auf der Rekrutierung der Prüfzentren und Prüfungsteilnehmer.



Die Referenten legen besonderes Gewicht auf die Vermittlung von praktischen Tipps zur optimalen Nutzung der „Feasibility Study“, um die Sicht des potentiellen Studienpartners zu verstehen und mit den eigenen Interessen in Einklang bringen zu können.

Weiterführende Informationen unter:

<http://www.central.de/fortbildung/symposium.html>

Unsere Seminare



GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen

27.06.2013 in Tübingen

Studienaudits in Prüfzentren

28.06.2013 in Tübingen

Basiskurs Studienassistent (Kompaktkurs)

01.–09.07.2013 in Tübingen

Zusatztraining MPG-Studien

09.07.2013 in Tübingen

Klinische Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln

10.07.2013 in Tübingen

Organisation einer klinischen Studie im Prüfzentrum

09.09.2013 in Tübingen

Patientenrekrutierung in klinischen Studien

10.09.2013 in Tübingen

Führen eines Trial Master File

17.09.2013 in Tübingen

GCP-Training Refresher

18.09.2013 in Tübingen

Basiskurs Studienassistent (3 Blöcke)

23.09. - 19.11.2013 in Tübingen

GCP-Basistraining AMG-Studien

25.09.2013 in Stuttgart

18.10.2013 in Hamburg

Lehrgang Klinischer Monitor (2 Blöcke)

07.10. - 06.11.2013 in Tübingen

Lehrgang Studienmanagement in klinischen Prüfungen (3 Blöcke)

14.10. - 11.12.2013 in Tübingen

ICH-E3 - Verfassen von studienbezogenen Dokumenten

25.10.2013 in Tübingen

Workshop SOP

25.10.2013 in Tübingen

Weitere Informationen finden Sie unter www.CenTrial.de

Fortsetzung: Site Management und zentrales Monitoring

struiert die Zentren, die Unterstützung wird sich zunehmend auf die Hilfe zur Selbsthilfe beschränken.

Das klassische *Vor-Ort Site Management* durch den Monitor wird nicht gänzlich wegfallen, es wird sich jedoch auf wenige, frühe Besuche (z. B. kurz nach dem *First Patient In*) am Prüfzentrum beschränken. Danach wird es sich auf ein *zentrales Site Management* durch den Monitor eingrenzen. Die Kommunikation von Problemen und die Hilfestellung zu der dazugehörigen Problemlösung erfolgt dann in der Regel schriftlich (z. Bsp. via E-Mail) und telefonisch. Der Monitor kann viel schneller agieren, Fragen beantworten und ist stets ansprechbar. Zentrums-

spezifische Probleme und Fehler bei der Dokumentation und/oder Studiendurchführung können mittels zentralem Monitoring erfasst, mit dem Studienteam behoben und für die Zukunft verhindert werden.

Indikatoren für zentrumspezifische Probleme können unter anderem die Rekrutierungsrate, die Anzahl von Protokollabweichungen und die Häufigkeit von nicht plausiblen eCRF-Einträgen sein. Zu diesem Zweck ist eine enge Kooperation zwischen dem Datenmanagement und dem Monitoring während des gesamten Studienverlaufs unabdingbar. Wichtig für die zentrale Risikoanalyse ist die eigenverantwortliche, kontinuierliche, zeitnahe Dokumentation durch das Prüfzent-

rum. Auch Prüfstellen können vom risikobasierten Monitoring profitieren. Sollten im Zentrum Probleme oder Fragen auftauchen, kann der zentrale Monitor jederzeit kontaktiert werden und wird sich um eine Lösung kümmern.

Durch den Paradigmenwechsel bezüglich der Notwendigkeit von Vor-Ort-Besuchen ist der zentrale Monitor im Verbund mit dem Datenmanagement künftig in der Lage, systematische Fehler an einem Prüfzentrum viel früher zu erkennen. Er kann dann Gegenmaßnahmen ergreifen und verhindern, dass dieser Fehler in anderen Zentren wiederholt wird.

Qualität im Fokus

Die CenTrial GmbH ist seit vielen Jahren nach ISO 9001:2008 zertifiziert.

Zur Aufrechterhaltung des Zertifikats wird das Qualitätsmanagementsystem der CenTrial GmbH jährlich von der Deutschen Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) überprüft.

In dem diesjährigen Audit standen Qualitätspolitik, Qualitätsziele und Qualitätsstandards im Fokus. An zwei Tagen wurde das Managementsystem der CenTrial GmbH untersucht.

Am Ende des Audits wurde der CenTrial GmbH durch den externen Auditor das

„nachhaltig und kontinuierlich gute Ergebnis der Arbeit, des Systems und des Verständnisses für Qualität zum Nutzen aller Beteiligten“ bestätigt.

Die erfolgreiche Re-Zertifizierung nach ISO 9001:2008 wurde von der DQS bescheinigt.

Jetzt bewerben:

9. akkreditierter Universitätslehrgang Master of Science Clinical Research - Start September 2013

Bereits seit 2006 bietet die Donau-Universität Krems in Kooperation mit der CenTrial den berufsbegleitenden Universitätslehrgang „Master of Science - Clinical Research“ an. Ziel ist es, den Teilnehmern umfassendes Know-how für die Planung und Durchführung klinischer Studien auf internationalem Niveau zu vermitteln, und sie auf eine Führungsposition in der klinischen Forschung vorzubereiten.

Am 12. September 2013 startet in Tübingen der

9. akkreditierte Universitätslehrgang “Master of Science - Clinical Research”

Die Weiterbildung richtet sich an Personen mit einem abgeschlossenen Studium; das Angebot steht jedoch auch Fachkräften aus dem Gesundheits- und Pharmawesen offen, die noch kein Studium absolviert haben.

Wir laden Sie ein zu unserem **Informationsabend am 21.06.2013 in Tübingen.**

Dort haben Sie Gelegenheit sich über die Voraussetzungen, das Bewerbungsverfahren sowie die Berufsaussichten zu informieren.

Der Veranstaltungsflyer mit weiteren Informationen sowie die Möglichkeit sich online zum Informationsabend anzumelden, stehen unter <http://www.centrial.de/fortbildungen.html> für Sie bereit.