

## Editorial



### Liebe Leserinnen und Leser,

seit einigen Jahren wird über Sinn und Kosten von klinischem Monitoring heftig diskutiert. Die Steigerung der Qualität einerseits und die zielgerichtete Allokation knapper Mittel andererseits steht dabei im Mittelpunkt. Dies war auch ein zentrales Thema der Arbeitsgruppensitzung der DGGF in Tübingen. Einige Gedanken daraus finden Sie in unserem aktuellen Newsletter.

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

## CenTrial GmbH als Gastgeber für die DGGF

Am 24. Februar 2012 tagte die Arbeitsgruppe „GCP Clinical Operations“ der Deutschen Gesellschaft für gute Forschungspraxis e.V. (DGGF) unter der Leitung von Frau Hartlieb-Wallthor-Sano in den Räumen der CenTrial GmbH in Tübingen. In der 30. Arbeitsgruppensitzung wurde am Vormittag die Planung und das Controlling von Studienbudgets von Referenten der CenTrial vorgestellt und

„Good Clinical Practice (GCP)“, der internationale ethische und wissenschaftliche Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen wurde 1996 festgelegt. Zu dieser Zeit wurden klinische Prüfungen hauptsächlich papierbasiert durchgeführt.

In der heutigen Zeit gibt es jedoch weitaus mehr technische Möglichkeiten, seitens des Sponsors und des Prüfzentrums, eine Studie durchzuführen.

Eine wichtige Möglichkeit ist der Einsatz eines Clinical Trial Management Systems (CTMS). Es unterstützt bei der Planung, der Durchführung und der Auswertung der klinischen Prüfung. Eine Funktion in einem CTMS ist das Electronic Data Capture (EDC) System. Hiermit können Prüfzentren die Dateneingabe per elektronischem Case Report Form (eCRF) durchführen, die Daten sind autorisierten Personen unmittelbar zugänglich.

diskutiert. Am Nachmittag tauschte sich die Arbeitsgruppe zu Dokumenten „EMA reflection paper on risk-based quality management in clinical trials“ und „FDA guidance for industry oversight of clinical investigations – risk based approach to monitoring“. Die in Kleingruppen gefundenen Ergebnisse wurden anschließend im Plenum ausführlich diskutiert.

## Monitoring im Wandel

Auch das Monitoring kann von dem Einsatz elektronischer Systeme profitieren. Die grundsätzliche Aufgabenstellung für den Monitor bleibt aber bestehen:

Die Sicherstellung der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Patienten; die Überprüfung, dass rechtliche Bestimmungen, Leitlinien, SOPs und der Prüfplan eingehalten werden, ebenso dass alle Daten korrekt und vollständig erfasst wurden.

Unter Einbeziehung dieser Punkte wird im Monitormanual der SDV Umfang festgelegt. Es stellt sich die Frage, welche Daten per zentralem Monitoring überprüft werden können. D. h., die Daten im eCRF werden zentral vom Monitor, Datenmanager oder Statistiker eingesehen und geprüft. Hierbei kann auf Vollständigkeit, Plausibilität und Prüfplankonformität untersucht werden. Diese Tätigkeiten werden dann im On-site Monitoring nur noch ein-

## CenTrial GmbH präsentierte sich auf dem DGPharMed Jahreskongress am 08. und 09. März 2012 in Köln



Nicht neu ist, dass der Umfang des Monitorings bzw. der Source Data Verification (SDV) an die jeweilige Studie angepasst werden kann. Hierbei wird z. B. berücksichtigt, wie komplex das Studiendesign ist, die Studienphase und die primären/sekundären Endpunkte. Auch der Umfang der Datenerhebung und die Erfahrung der Prüfzentren und sicherheitsrelevante Aspekte des Prüfpräparats fließen mit ein.

geschränkt durchgeführt und die Zeit am Prüfzentrum kann im Fokus des risikobasierten Monitorings stehen.

Die im August 2011 erschienene „Guidance for Industry, Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring“ der FDA regt dazu an, wenn angemessen, auch zentrales Monitoring einzusetzen und das On-site Monitoring ggf. zu reduzieren. Die FDA empfiehlt u. a. das zentralisierte Moni-

## Seminare

Mai 2012 -  
Juli 2012

Chronologisch



### 69. Klinischer Studientag

Gefahrgutversand in klein.  
Studien gemäß IATA-DGR

05.05.2012 in Tübingen

### MSc - Clinical Research Informationsabend

09.05.2012 in Tübingen

13.06.2012 in Tübingen

### 28. GCP-Basistraining AMG-Studien

23.05.2012 in Karlsruhe

### 82. Klinischer Studientag

Labor in klinischen Studien

22.05.2012 in Tübingen

### 23. Intensivseminar

Datenschutz in klinischen  
Studien

19.06.2012 in Tübingen

### 71. Klinischer Studientag

Patientendokumente in  
klinischen Studien

20.06.2012 in Tübingen

### 1. Aufbau-seminar

English for study assistants

25.-27.06.2012 in Tübingen

### 74. Klinischer Studientag

Nicht-interventionelle Studien

02.07.2012 in Tübingen

### 5. Zusatztraining MPG- Studien

für Prüfer mit GCP-Erfahrung

03.07.2012 in Tübingen

### 72. Klinischer Studientag

GCP-konforme Archivierung  
von Unterlagen aus  
klinischen Prüfungen

04.07.2012 in Tübingen

### Treffpunkt klinische Studien

Neuregelungen durch die  
16. AMG-Novelle

10.07.2012 in Tübingen

Weitere Informationen finden Sie unter  
[www.CenTrial.de](http://www.CenTrial.de)

Fortsetzung: Monitoring im Wandel

toring bzw. On-site Monitoring auf die Studienkonzeption anzupassen. Entsprechend der Erkenntnisse aus dem zentralen Monitoring, werden dann Monitorbesuche geplant. Dies kann zum Beispiel bedeuten, dass Zentren mit einer sehr hohen Queryrate, vielen unplausiblen Datenerhebungen vom Monitor öfters besucht werden, während man ein Zentrum mit plausibler Datenlage entsprechend weniger oft besucht.

Der Grundgedanke ist, dass die Qualität einer Studie nicht alleine durch Beaufsichtigen bzw. Monitoring gewährleistet werden kann. Vielmehr ist Qualität ein systematisches Merkmal, das schon beim Verfassen des Protokolls und des CRFs berücksichtigt werden sollte.

Selbstverständlich gibt es einige Daten, die nur am Prüfzentrum vor Ort eindeutig überprüft werden können. Zum Beispiel die Studieneinwilligung der Patienten vor der ersten studienbedingten Maßnahme, der Vergleich zwischen CRF und Quelldaten, und ob schwerwiegende Nebenwirkungen dokumentiert

und gemeldet wurden. Oft sind die technischen Voraussetzungen (siehe auch die FDA-Vorschrift 21 CFR Part 11) für ein zentrales Monitoring nicht vorhanden bzw. nationale Gesetze (europäische Datenschutzgesetzgebung) schränken dessen praktische Anwendung erheblich ein.

Sie möchten eine **Veranstaltung in Tübingen** durchführen? Diese organisieren wir für Sie in unseren Seminarräumen. Gerne zeigen wir Ihnen unsere Räume persönlich.



Nähere Informationen finden Sie unter: [www.centrial.de](http://www.centrial.de)

## Willkommen zu einer neuen Chance

### 8. Universitätslehrgang "Master of Science - Clinical Research" startet am 13.09.2012

Schon seit 2006 bietet die staatliche Donau-Universität Krems in Kooperation mit der CenTrial GmbH den berufs begleitenden Universitätslehrgang „Master of Science - Clinical Research“ über fünf Semester in Tübingen an. Bereits 150 Teilnehmer haben sich für diese arbeitsmarktrelevante und praxisnahe Ausbildung zur Qualifikation in der klinischen Forschung entschieden.

Nutzen Sie Ihre Chance, sich umfassendes Know-how anzueignen, um bei der Planung und Durchführung klinischer

Studien Führungsaufgaben zu übernehmen.

Am 13. September 2012 startet in Tübingen der **8. Universitätslehrgang "Master of Science - Clinical Research"**

Die berufs begleitende Weiterbildung richtet sich an Personen mit einem abgeschlossenen Studium; das Angebot steht jedoch auch berufserfahrenen Mitarbeitern aus dem Gesundheits- und Pharmawesen offen, die noch kein Studium absolviert haben. Mitarbeiter, die in der Lage sind, medizinische Fragestel-

lungen in Studienkonzepte umzusetzen und diese zügig zu realisieren, sind bei Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern, Auftragsforschungsinstituten sowie Kliniken gefragt.

Wir laden Sie herzlich zu unseren Informationsabenden am 09.05.2012 und am 13.06.2012 in Tübingen ein. Hier haben Sie die Gelegenheit sich über Inhalte, Kosten und Anmeldeformalitäten zu informieren, sowie mit einer ehemaligen Teilnehmerin ins Gespräch zu kommen.

## Nachgewiesene Qualität

Die CenTrial GmbH ist seit vielen Jahren zertifiziert nach ISO 9001:2008. Zur Aufrechterhaltung des Zertifikats wird das Qualitätsmanagementsystem der CenTrial GmbH jährlich überprüft. Am 12. März 2012 fand eine Begutachtung zur Systemförderung am neuen Standort

der CenTrial GmbH in der Paul-Ehrlich-Straße 5 in Tübingen statt. In dem Audit wurde die weitere Zertifizierung der CenTrial GmbH empfohlen. Als Fazit ergibt sich in dem Auditbericht die Feststellung „CenTrial stellt seit vielen Jahren nicht nur Qualität, sondern auch Nachhaltigkeit

in den Vordergrund. Die strategische Qualitätspolitik des Managements in Verbindung mit der prozessorientierten „Präzisionsarbeit“ der Mitarbeitenden führt zu wertschöpfenden Ergebnissen für alle Beteiligten, und dies unter gesicherten Bedingungen“.