

Machbarkeitsabschätzung

Version:	2.0.3
Gültig ab:	10. Februar 2015
Erstellt durch:	Julia Maurer
Review durch:	Astrid Mattes, Klaus Ehrlich
Freigabe durch:	Christiane Pauli-Magnus
Ansprechperson:	Christiane Pauli-Magnus

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Die Abschätzung der Machbarkeit einschliesslich Budgetplanung steht bereits zu Beginn der Konzeptionsphase, da hier noch die Möglichkeit besteht, mögliche Lücken zu schliessen. Sie ist eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg der Studie.

Der vorliegende Prozess beschreibt die verschiedenen Aspekte, die in eine Machbarkeitsabschätzung eingehen.

Der Prozess schliesst mit einer schriftlichen Einschätzung der Machbarkeit und des Studienbudgets.

Ist die Studie nach Abschätzung machbar, so ist der erste Meilenstein erreicht und es kann mit der weiteren Studienplanung fortgefahren werden.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

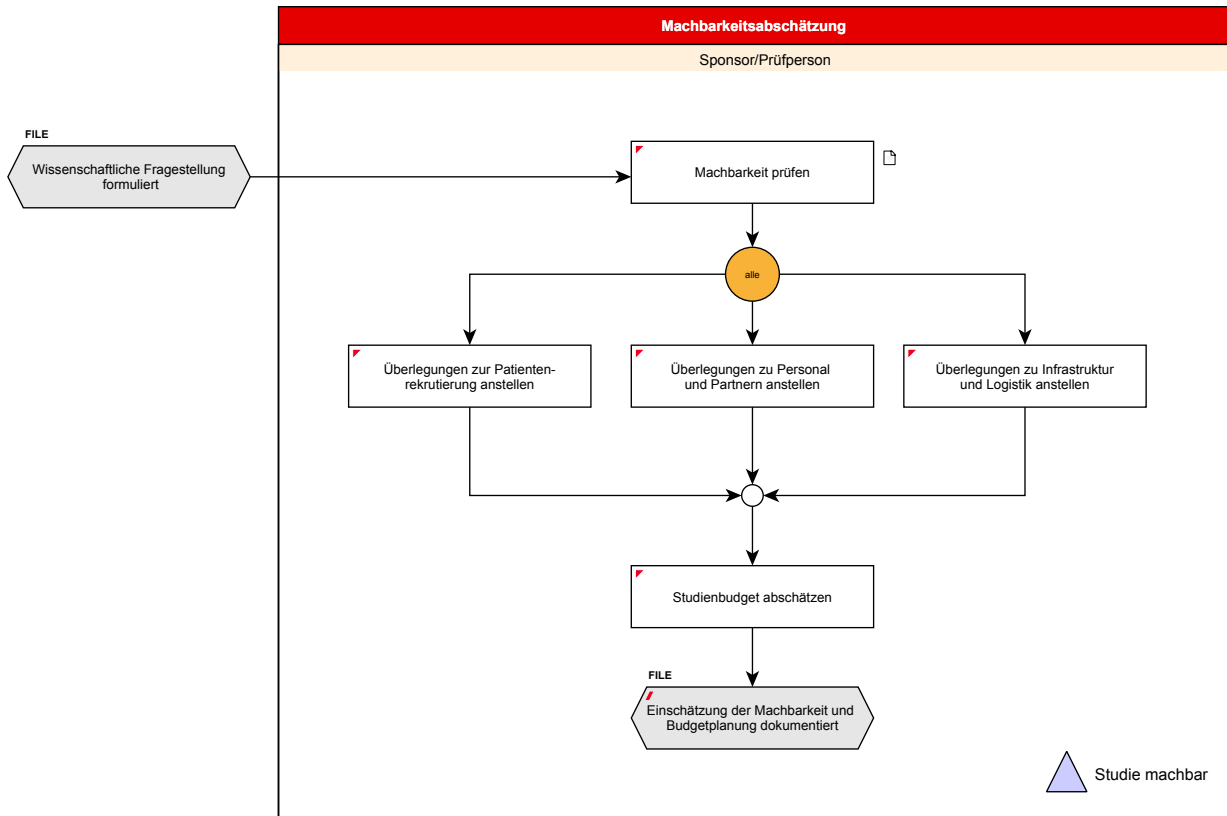
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Machbarkeit prüfen

Die Machbarkeit einer Studie hängt von multiplen Faktoren ab. Es empfiehlt sich daher, eine sogenannte Machbarkeitsmatrix aufzustellen (siehe Vorlage). Darin sollten die wichtigsten Aspekte der Studiendurchführung zusammengefasst werden. Diese beeinflussen sich gegenseitig und lassen sich in der Regel gliedern in Patientenrekrutierung, Studienpersonal, Unterstützung durch Dienstleister und Infrastruktur & Logistik.

Anschliessend sollte eine grobe Einschätzung des benötigten Studienbudgets vorgenommen werden.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[📄 Machbarkeitsmatrix v2 \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/machbarkeitsmatrix_v2_20150213090822.xlsx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/machbarkeitsmatrix_v2_20150213090822.xlsx)

**Überlegungen zur
Patientenrekrutierung
anstellen**

Die Evaluation der verfügbaren Patienten in den geplanten Zentren ist essentiell, um sicherzustellen, dass das Rekrutierungsziel im vorgesehenen Zeitraum erreicht werden kann.

Insbesondere sollten folgende Faktoren berücksichtigt werden:

- Realistische Einschätzung der tatsächlich vorhandenen Patienten unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien
- Konkurrierende Studien
- Abschätzung der Teilnahmebereitschaft der Patienten über den gesamten Studienzeitraum

Das Studienregister SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) unter www.kofam.ch (<http://www.kofam.ch>) bietet eine gute Orientierung über die thematische Verteilung laufender Studien.

Es empfiehlt sich, eine objektive Erhebung der tatsächlich zu erwartenden Patientenzahl durchzuführen.

**Überlegungen zu
Personal und Partnern
anstellen**

Hier gilt es zu prüfen, ob das für das Projekt benötigte Fachpersonal im Team vorhanden ist oder bis zum Beginn der Studie bereitgestellt werden kann.

Zudem muss abgeklärt werden, ob Partner benötigt werden – z.B. Spitalpharmazie, Labor, Dienstleistungen der Clinical Trial Unit – und diese die benötigte Dienstleistung für das geplante Projekt erbringen können.

**Überlegungen zu
Infrastruktur und
Logistik anstellen**

Es ist zu prüfen, ob die benötigte Infrastruktur – z.B. Räumlichkeiten und Geräte (Kühlschränke) – für das geplante Projekt vorhanden ist oder bis zum Studienbeginn bereitgestellt werden kann.

**Studienbudget
abschätzen**

Eine grobe Abschätzung des benötigten Budgets erfolgt bereits in dieser frühen Phase eines klinischen Forschungsprojekts, da die Sicherstellung einer ausreichenden Finanzierung einen wesentlichen Erfolgsfaktor für das Gesamtprojekt darstellt.

Die budgetrelevanten Posten sind grösstenteils auch diejenigen, die in die Machbarkeitsabschätzung eingehen (d.h. Kosten für Personal und Partner, Patientenhonorare und Zentrenentschädigungen, Infrastruktur).

Zur Abschätzung des Budgets kann die bereits vorhandene Machbarkeitsmatrix verwendet werden.

**Einschätzung der
Machbarkeit und
Budgetplanung
dokumentiert**

Falls die Machbarkeitsabschätzung negativ ausfällt, sollten unter anderem folgende Punkte überprüft werden:

- Rekrutierungskonzept (Sind zusätzliche Zentren nötig?, Gibt es ähnliche Studien in Basel und Umgebung?)
- Muss der Zeitplan der Studie angepasst werden?
- Sind die Ausschlusskriterien zu einschränkend?

- Müssen zusätzliche Gelder beantragt werden? Muss der Budgetplan modifiziert werden?

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.0.1 - 2.0.3	10.02.2015	J. Maurer	Nach Benutzer-Feedback kleinere Korrekturen in den Infotexten