

Erstellung des Protokolls

Version:	2.1.7
Gültig ab:	16. Oktober 2018
Erstellt durch:	Julia Maurer
Review durch:	Klaus Ehrlich
Freigabe durch:	Thomas Fabbro
Ansprechperson:	Thomas Fabbro

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

Ein Studienprotokoll ist ein standardisiertes Dokument, in dem ein Studienprojekt umfassend beschrieben wird. An das Studienprotokoll bestehen eine Reihe von gesetzlich festgelegten Anforderungen, deren Einhaltung von der Ethikkommission und gegebenenfalls von Swissmedic geprüft wird.

Der vorliegende Prozess beschreibt die Erstellung eines Studienprotokolls.

Der Prozess schliesst mit dem Vorliegen eines finalen und unterschriebenen Studienprotokolls.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

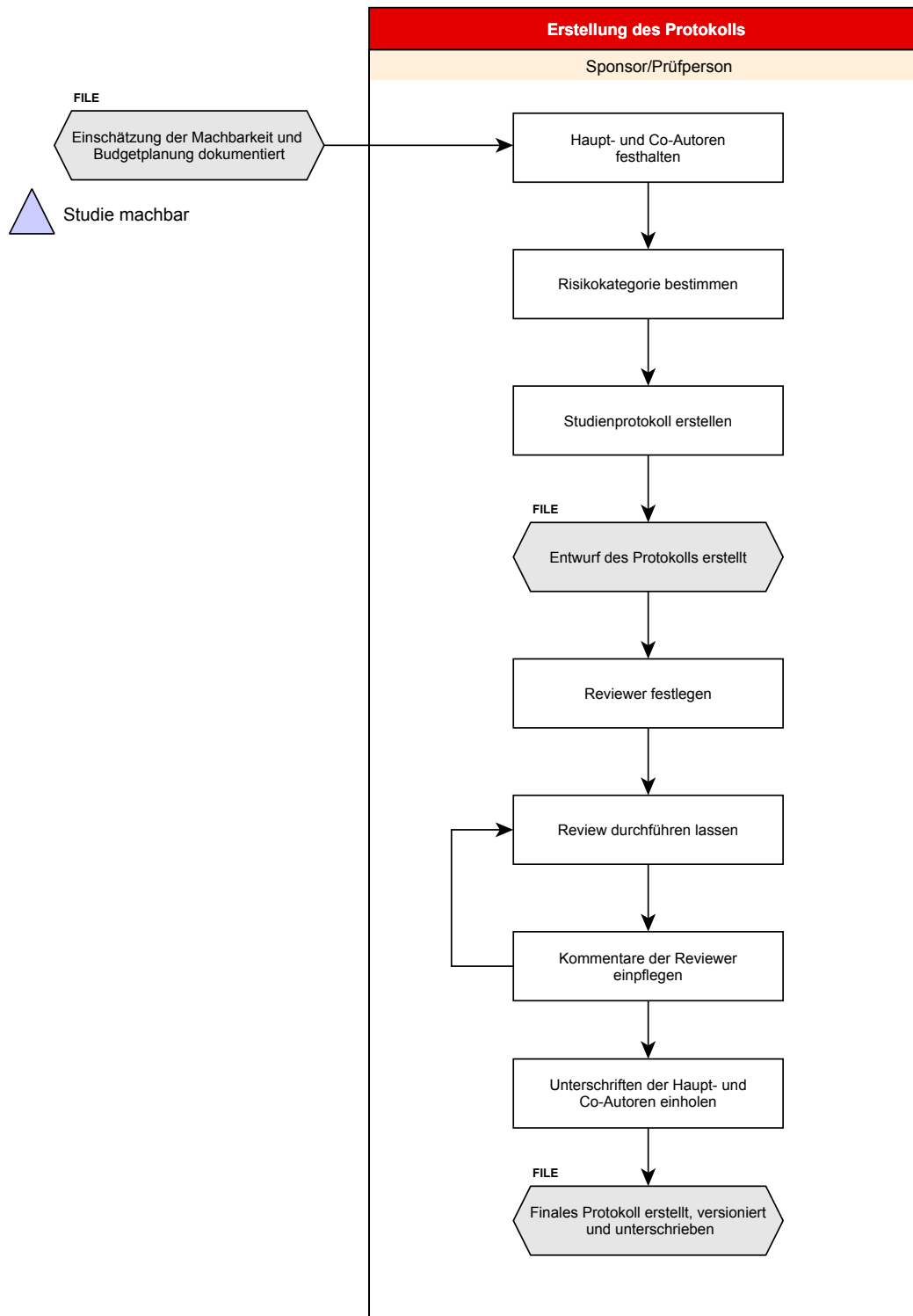
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten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

Weitere Definitionen

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

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Haupt- und Co-Autoren festhalten

Sollten mehrere Personen an der Erstellung des Protokolls beteiligt sein – z.B. auch Statistiker – so sind diese bereits zum jetzigen Zeitpunkt namentlich festzulegen und in der Protokollvorlage festzuhalten.

Diese Personen sind in ihrer Funktion mitverantwortlich für den Inhalt des Protokolls und bestätigen das finale Protokoll mit ihrer Unterschrift.

Risikokategorie bestimmen

Jede zu bewilligende Studie muss in eine durch das Humanforschungsgesetz definierte Kategorie A, B oder C eingeteilt werden.

Mit dem „Categoriser“, einer Online-Hilfe der Koordinationsstelle Forschung am Menschen unter www.kofam.ch (<http://www.kofam.ch/>), lässt sich herausfinden, um welchen Typ Forschungsprojekt es sich handelt und welcher Kategorie das Projekt bzw. der klinische Versuch zuzuordnen ist.

Die Kategorie hat Einfluss auf das Bewilligungsverfahren bei Ethikkommission und Swissmedic, Versicherung der Studie und die Meldung unerwünschter Ereignisse.

Die Risikokategorie ist Bestandteil des Studienprotokolls.

[Categoriser zur Kategorisierung von Humanforschungsprojekten](http://www.kofam.ch/de/categoriser/) (<http://www.kofam.ch/de/categoriser/>)

Studienprotokoll erstellen


Die Erstellung des Protokolls erfolgt nach der Vorlage der "Swissethics". Dabei ist zwischen der Vorlage für Interventionsstudien mit Investigational Medicinal Products (IMP)/Medical Devices (MD) und der Vorlage für nicht-interventionelle Forschungsprojekte mit Personen, Daten und Proben zu wählen. Für Forschungsprojekte, die ausschliesslich eine Weiterverwendung von Daten und Proben (mit Einwilligung oder bei fehlender Patienteneinwilligung nach Art. 34 HFG) oder Forschung an verstorbenen Personen beinhalten, stehen gekürzte Protokollvorlagen der "Swissethics" zur Verfügung.


Bei der Erstellung des Studienprotokolls sollten die bisherigen Überlegungen zur Fragestellung, Hypothese und Endpunkten übernommen werden.


Unter Umständen sind für eine konkrete Studie nicht alle Aspekte der Protokollvorlage relevant. Es empfiehlt sich jedoch, die nicht relevanten Passagen nicht zu löschen, sondern entsprechend als "nicht zutreffend" zu kennzeichnen.

Falls die Studie bei ausländischen Ethikkommissionen eingegeben werden soll, müssen die dortigen Anforderungen an die Protokollerstellung berücksichtigt werden. Entsprechende regulatorische Unterstützungsangebote finden sich auf der Webseite des [Departement Klinische Forschung](http://www.departementklinischeforschung.ch) (<http://www.departementklinischeforschung.ch>).


--- Vorlagen und Informationsblätter ---


 [Klinische versuche - Clinical Protocol template for Investigator initiated trials \(IIT\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/clinicalstudyprotocol_template_e-1_20181016090755.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/clinicalstudyprotocol_template_e-1_20181016090755.docx)

 [Nicht klinische Versuche - Project plan template Research involving human subjects with the exception of clinical trials](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/hro_research_plan_template_e_20180226094613.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/hro_research_plan_template_e_20180226094613.docx)

 [Übrige klinische Versuche - Clinical Protocol Template For Other Clinical Trials](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/clinicalprotocoltemplateforotherclinicaltrials_20181016091150.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/clinicalprotocoltemplateforotherclinicaltrials_20181016091150.docx)

 [Protokollvorlage Forschung an verstorbenen Personen](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollvorlage_verstorbene_de_20170928104001.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollvorlage_verstorbene_de_20170928104001.docx)

 [Protokollvorlage Weiterverwendung von Daten und Proben ohne Einwilligung \(Art.34 HFG\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollvorlage_art_34_20181016090956.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollvorlage_art_34_20181016090956.docx)

 [Protokollvorlage Weiterverwendung von Daten und Proben mit Einwilligung](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollvorlage_weiterverw_einw_20181016091052.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollvorlage_weiterverw_einw_20181016091052.docx)


Reviewer festlegen

Grundsätzlich gilt für jedes essentielle Studiendokument und für jedes Dossier das Vier-Augenprinzip. Das heisst, es muss nach der Erstellung durch den Autor von mindestens einer Person kommentiert und gutgeheissen werden.

Üblicherweise sollten alle Co-Autoren in den Review des Studienprotokolls involviert sein, weil sie in ihrer Funktion mitverantwortlich für den Inhalt des Protokolls sind und das finale Protokoll mit ihrer Unterschrift bestätigen.

Zur Dokumentation des Review-Prozesses steht das Dokument Review and Approval Form zur Verfügung.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Review Approval Form](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx)

Review durchführen lassen

Bei umfangreichen Dokumenten und einem grossen Kreis von Reviewern empfiehlt es sich, die Kriterien festzulegen, nach denen Kommentare oder Ergänzungsvorschläge angenommen oder verworfen werden. Dies erleichtert zu einem späteren Zeitpunkt die Nachvollziehbarkeit getroffener Entscheidungen.

Falls die Kriterien zur Beurteilung der Änderungen-/ Ergänzungswünsche nicht vorgängig festgelegt wurden, liegt die Entscheidung hinsichtlich der Implementierung der Wünsche beim Haupt-Autor.

Unterschriften der Haupt- und Co-Autoren einholen

Haupt- und Co-Autoren müssen das Dokument freigeben und sich dadurch in ihrer Funktion verbindlich mit dem Inhalt des Dokuments einverstanden erklären.

Die Freigabe eines Dokuments bzw. eines Dossiers erfolgt üblicherweise mittels datierter Unterschrift. Hierbei ist darauf zu achten, dass genau die Version des Dokuments freigegeben wird, welche auch tatsächlich gelesen worden ist (Versionsnummer, Änderungsdatum).

Die erste Version eines finalen Dokuments erhält üblicherweise die Versionsnummer V1 und das Freigabedatum.

Finales Protokoll erstellt, versioniert und unterschrieben

Das finale und unterschriebene Protokoll wird im Trial Master File abgelegt, eine Kopie im Investigator Site File.

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; Ersatz der CTU-SOP „Development, Writing and Amending of a Clinical Trial Protocol“, Version 3.0. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.0.1	10.02.2015	J. Maurer	Andere Darstellung des Meilenstein-Symbols; Ergänzung der Information, dass das Protokoll im TMF und eine Kopie im ISF abzulegen ist
2.1.0	16.02.2015	J. Maurer	Spezifizierung des Wortlauts hinsichtlich der Verantwortung der Co-Autoren; Aktualisierung der Protokollvorlagen
2.1.1	03.06.2015	J. Maurer	Aktualisierungen Website Kofam
2.1.2	26.04.2016	J. Maurer	Neue Protokollvorlagen HFV Swissethics
2.1.3	28.09.2017	J. Maurer	Neue Protokollvorlagen Swissethics
2.1.4	18.01.2018	J. Maurer	Neue Version Swissethics Clinical Study Protocol Template IMP/MD
2.1.5	29.01.2018	J. Maurer	Dokumentenvorlage Review and Approval Form
2.1.6	26.02.2018	J. Maurer	Aktualisierung Swissethics Protokoll Vorlagen
2.1.7	16.10.2018	J. Maurer	Aktualisierung Swissethics Protokoll Vorlagen