

Logistische Planung im Zentrum

Version:	2.0.4
Gültig ab:	06. November 2017
Erstellt durch:	Astrid Mattes
Review durch:	Julia Maurer, Silke Purschke
Freigabe durch:	Klaus Ehrlich
Ansprechperson:	Klaus Ehrlich

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 logistische Planung eines Studienprojekts ist insbesondere für prospektive Interventionsstudien von zentraler Bedeutung.

Der reibungsarme Ablauf des Studienprojekts hängt wesentlich davon ab, wie gut und frühzeitig die unterschiedlichen Fachdisziplinen, die für ein spezifisches Projekt von Relevanz sind, in die Studienplanung eingebunden wurden.

Der vorliegende Prozess leitet durch die unterschiedlichen Aspekte, die in die logistische Planung einfließen müssen.

Der Prozess schliesst damit, dass die Verfügbarkeit allfälliger Kooperationspartner, Heilmittel, Räume, Geräte, Materialien sichergestellt ist.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

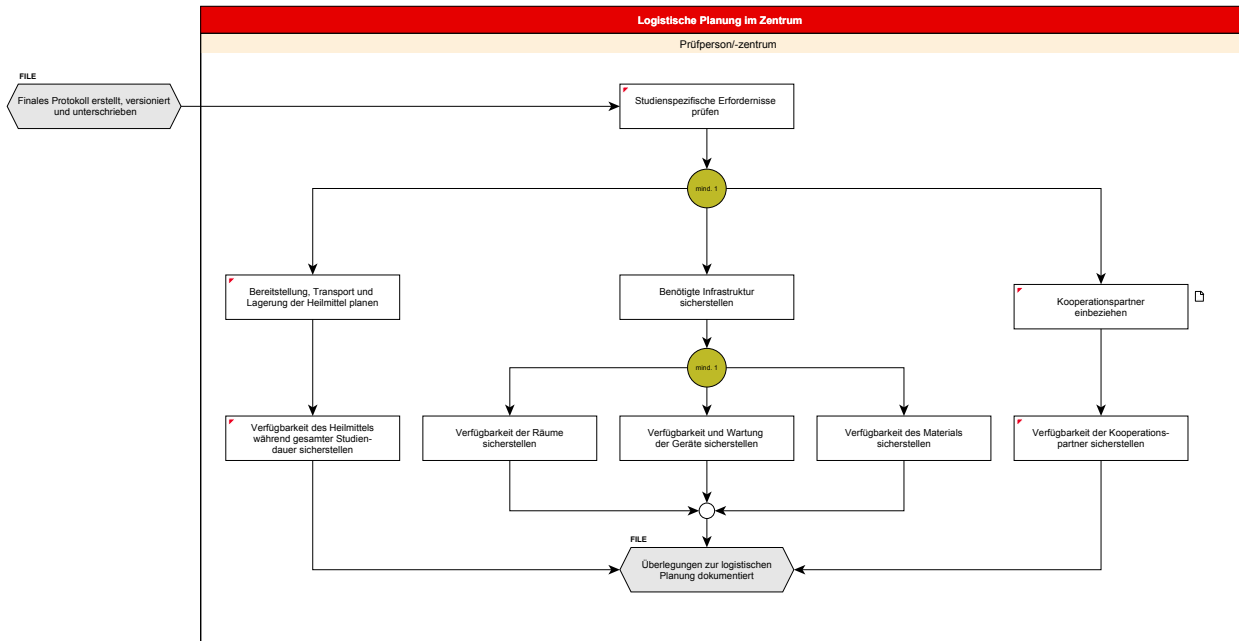
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten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

Weitere Definitionen

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

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Studienspezifische Erfordernisse prüfen

Parallel zum Einbezug von Kooperationspartnern sind an diesem Punkt der Studienplanung die folgenden Aspekte der logistischen Planung relevant (siehe auch Dokumentation Machbarkeit), die vom Studienteam vor Ort selbst durchgeführt werden:

- Planung der Bestellung, Lagerung und Rücksendung von Heilmitteln, in Fällen, in denen die Spitalpharmazie nicht involviert ist oder nur Teilaspekte übernimmt (Schnittstelle definieren!)
- Planung der Bereitstellung von Räumen für Patientenvisiten und/oder Lagerung von Studienmaterial
- Planung der Bereitstellung der für die Studie benötigten Geräte und Instrumente, die nicht im Routinebetrieb verfügbar sind einschliesslich Sicherstellung von deren Wartung (z.B. Kühlschrank mit Temperatur-Log für die Lagerung von Arzneimitteln, Zentrifuge für die Aufbereitung von Proben)
- Planung der Bereitstellung weiterer Materialien, die über die Dauer der Studie benötigt werden (z.B. Blutabnahmebesteck, Urinbecher, Behälter für Probenversand etc.)

Es empfiehlt sich, die Überlegungen zur logistischen Planung anhand einer zuvor für diesen Zweck erstellten Checkliste festzuhalten.

Kooperationspartner einbeziehen


--- Dokumentation ---

Über das unmittelbare Studienteam hinaus erfordern die meisten Studien die Zusammenarbeit mit weiteren Fachdisziplinen (z.B. Labormedizin, Spitalpharmazie), die möglichst früh in die Planung der Studie einbezogen werden sollten.

Dies dient neben der Detailplanung möglicher spezieller Erfordernisse der Studie (z.B. Herstellung von Studienmedikation) auch der Ressourcenplanung auf Seiten der involvierten Partner (z.B. Bereitstellung von Personal, Bestellung von benötigtem Material).

Eine Studienkurzinformation (siehe Vorlage) kann für die Kooperationspartner sehr hilfreich sein.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Studienkurzinformation \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/studienkurzinformation-v3.0-oktober-2017_20171019141850.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/studienkurzinformation-v3.0-oktober-2017_20171019141850.docx)

Verfügbarkeit des Heilmittels während gesamter Studiendauer sicherstellen

Es muss sichergestellt werden, dass das entsprechende Heilmittel bezüglich Verfallsdatum und Charge für die Dauer der Studie zur Verfügung steht.

Verfügbarkeit der Kooperationspartner sicherstellen

Die Zusammenarbeit mit internen oder externen Kooperationspartnern wird üblicherweise in einer schriftlichen Vereinbarung oder einem Vertrag festgehalten.

Die Vorlagen für Vereinbarungen werden in der Regel von den Kooperationspartnern bereit gestellt.

Bereitstellung, Transport und Lagerung der Heilmittel planen

Unter Heilmittel versteht man sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte. Für Placebos gelten die gleichen Bestimmungen.

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

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
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 - 2.0.2	10.02.2015	J. Maurer	Nach Benutzer-Feedback kleinere Korrekturen in den Infotexten
2.0.3	21.05.2015	J. Maurer	Anpassung Dokumente
2.0.4	06.11.2017	A. Mattes	Aktualisierte Studienkurzinformation