

Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Prüfungen

Eine Standard Operating Procedure (SOP) beschreibt das konkrete Vorgehen innerhalb eines Arbeitsprozesses, um allen Mitarbeitern ein einheitliches Vorgehen zu ermöglichen. Damit kann in klinischen Studien beispielsweise die Einhaltung von Qualitätsstandards und gesetzlichen bzw. regulatorischen Anforderungen gewährleistet werden. In einer klinischen Studie muss der Sponsor mittels schriftlicher SOPs Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme implementieren und pflegen.

Die TMF stellt bereits zahlreiche Muster-SOPs für wissenschafts-initiierte Studien zur Verfügung. Mit Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wird der SOP-Katalog derzeit stark erweitert, um bis Ende 2010 alle relevanten Prozesse rund um Planung, Durchführung und Abschluss einer Studie abzudecken. Erstmals werden hierbei auch SOP-Vorlagen speziell für Site-Management-Organisationen und Prüfzentren erarbeitet.

Harmonisiert

Die Projektgruppe aus Mitarbeitern zahlreicher KKS und einiger Kompetenznetze besitzt jahrelange Erfahrung in der Entwicklung von SOPs. Ein standardisiertes Verfahren regelt die Arbeitsweise dieser Projektgruppe. Dies sichert einheitliche, gleichbleibende Qualität und ein Maximum an Transparenz und Legitimation. Sämtliche Dokumente und deren Folgeversionen werden im Konsens verabschiedet. Harmonisierte SOPs sind übrigens für alle Mitglieder des KKS-Netzwerk verbindlich. Nicht harmonisierte Dokumente sind als empfohlene Vorlagen zu betrachten, auch wenn ein streng einheitliches Vorgehen in unterschiedlichen Organisationen nicht realisierbar bzw. nicht sinnvoll ist.

Aktuell

Jede Dokumentenversion wird systematisch zwei Jahre nach ihrer Erstellung durch die Projektgruppe auf Aktualisierungsbedarf überprüft und gegebenenfalls angepasst. Bei akutem Bedarf, beispielsweise aufgrund sich ändernder regulatorischer Rahmenbedingungen, kann auch außerhalb dieses Aktualisierungsrhythmus spontan eine Überarbeitung vorgenommen werden.

Auch auf Englisch

Mehr als 20 SOPs wurden ins Englische übersetzt, um auch gegenüber internationalen Partnern die Qualität der deutschen SOPs zu dokumentieren oder sie als Basis für SOPs in internationalen Studien zu nutzen. Die Übersetzungen werden jedoch nicht systematisch aktualisiert, so dass sie sich möglicherweise nicht auf die jeweils aktuellste deutsche Version beziehen.



Die SOPs werden schriftlich sowie in regelmäßigen Projektgruppentreffen harmonisiert. V.l.n.r.: Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln), Carmen Schade-Brittinger, Sylvia Reinecker (KKS Marburg), Kristina Ihrig (Kompetenznetz Leukämien).

Kostenlos, aber...

...nicht ganz ohne Gegenleistung, denn wir möchten von Ihnen lernen: Wir stellen Ihnen sämtliche Dateien zum freien Download auf unserer Website bereit – Sie verpflichten sich, uns zu informieren, falls Sie bei deren Nutzung inhaltliche Anpassungen vornehmen. So können wir unsere Ergebnisse weiter verbessern und am Bedarf der Nutzer ausrichten.

Link zu den Nutzungsbedingungen:

www.tmf-ev.de/Produkte/Nutzungsbedingungen.aspx

Link zu den SOPs:

www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Mathias Freudigmann

Tel.: 030 - 31 01 19 52, E-Mail: mathias.freudigmann@tmf-ev.de

Projektleiterin:

Dr. Ursula Paulus, ZKS Köln

Tel.: 02 21 - 4 78 79 78, E-Mail: ursula.paulus@kksk.de

Im Komfort-Download-Bereich lässt sich das ganze Paket mit einem Mausklick herunterladen: <http://www.tmf-ev.de/Download.aspx>.



SOP-Nr.	Titel	Verfügbarkeit			
		verfügbar	1. Hj. 2010	2. Hj. 2010	engl. Vers.
AE – Adverse Events					
AE01	Unerwünschte Ereignisse bei Arzneimittelprüfungen	x		o	
AE02	Unerwünschte Ereignisse bei Medizinprodukteprüfungen	x		o	
AE03	Entblindung im Einzelfall	x		o	
AE04	Data Monitoring Committee (DMC)	x			
AE05	Annual Safety Report	x			
AE06	Schwangerschaft unter Exposition mit Prüfsubstanz	x			
AE08	Kausalitätsbewertung (AMG)		x		
AE09	Kausalitätsbewertung (MPG)			x	
AE10	Follow-up und Abschluss eines Falls (AMG)		x		
AE11	SAE-Manual (AMG)		x		
AE12	SAE-Manual (MPG)			x	
AE13	Datenerfassung (AMG)		x		
AE14	Datenerfassung (MPG)			x	
AE15	MedDRA-Kodierung		x		
AE16	Data Reconciliation		x		
BIO – Biometrie					
BIO01	Statistische Studienplanung		x		
BIO02	Randomisation		x		
BIO03	Statistischer Analyseplan			x	
BIO04	Zwischenauswertungen		x		
BIO05	SAS-Programmierung		x		
BIO06	Validierung von SAS-Programmen		x		
BIO07	Statistischer Bericht		x		
ET – Ethische und regulative Belange					
ET01	Ethikkommission bei Arzneimittelprüfungen	x		o	
ET02	Erstellung von Patienteninformation und Einwilligungserklärung	x		o	
ET03	Probandenversicherung	x		o	
ET04	Behördliche Genehmigungs- und Anzeigeverfahren nach AMG	x		o	
ET05	Behördliche Anzeige- und Meldeverpflichtungen nach MPG	x		o	
ET06	Ethikkommission bei Nicht-AMG-Studien	x		o	
GE – Generelles					
GE01	Struktur, Erstellung und Änderung harmonisierter SOPPs	x		o	
GE02	Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen	x		o	
GE03	Verträge	x		o	

SOP-Nr.	Titel	Verfügbarkeit			
		verfügbar	1. Hj. 2010	2. Hj. 2010	engl. Vers.
MO – Monitoring von Studien					
MO01	Vorbesuch zur Auswahl von Studienzentren	x		o	
MO02	Initiierungsbesuch	x		o	
MO03	Monitoring während einer Studie	x		o	
MO04	Abschlussbesuch	x		o	
MO05	Monitoring-Manual	x		(o)	
M006	Monitoring-Konzept			x	(o)
PP – Prüfpräparate					
PP01	Umgang mit Prüfpräparaten	x		o	
QS – Qualitätssicherung					
QS01	Interne Audits	x		o	
QS02	Sponsor-Audits	x		(o)	
QS03	Umgang mit Betrug und Fehlverhalten	x			
QS04	Site Audit			x	
SP – Studienvorbereitung / Studienplanung					
SP01	Prüfplanerstellung	x		o	
SP01b	Prüfplantemplate			x	
SP02	Prüfplanamendment	x		(o)	
SP03	Trial Master File (TMF)	x		o	
SP04	Investigator Site File (ISF)	x		o	
SP05	Abbruch einer klinischen Prüfung	x		o	
SP07	Abschlussbericht in Arzneimittelprüfungen	x			
SP08	Abschlussbericht in Arzneimittelprüfungen			x	
PZ – SOPs für Prüfzentren / Site Management Organisationen					
PZ-ET01	Kommunikation mit zuständiger Ethikkommission			x	
PZ-ET02	Behördenmeldung (AMG/MPG)			x	
PZ-GE01	Erstellung von SOPs für Prüfzentren und SMOs	x			
PZ-GE02	Personalqualifikation			x	
PZ-GE03	Kommunikationsstrukturen zwischen Prüfzentrum und Studienzentrale			x	
PZ-QS01	Vorbereitung auf On-Site Audits und Inspektionen			x	
PZ-QS02	Personalschulung			x	
PZ-SD01	Umgang mit Prüfpräparaten			x	
PZ-SD02	CRF- und Materiallogistik			x	
PZ-SD03	Ausfüllen der CRFs, Beantwortung von Queries			x	
PZ-SD04	Archivierung von Studienunterlagen			x	
PZ-SD05	Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung	x			
PZ-SD06	Dokumentation, Bewertung und Meldung unerwünschter Ereignisse	x			
PZ-SD07	Abbruch einer klinischen Prüfung			x	
PZ-SD08	Allgemeine Maßnahmen zur Patientensicherheit			x	
PZ-VG01	Bearbeitung von Studienanfragen - Feasibility			x	
PZ-VG02	Studienkalkulation inkl. Identifikation des studienbedingten Mehraufwandes			x	
PZ-VG03	Vertragsgestaltung			x	