

Standard Operating Procedure

SP09_H Version 01

Projektkoordination



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.



Standard Operating Procedure

SP09-H

Projektkoordination

Version: V01 Gültig ab: Datum der letzten Unterschrift

Ersetzte Version: n.z. vom: n.z.

Autor:
Dr. Oliver Deuster
IZKS Mainz

07.12.2016

Datum

Unterschrift

hier
Autor:
Dr. Birgit Grotejohann
Studienzentrum
Freiburg

08.12.2016

Datum

Unterschrift

P. Feßler

Review:
Dr. Lydia Herbstritt
Studienzentrum
Freiburg

08.12.2016

Datum

Unterschrift

Review:
Anita Arslanow
IZKS Mainz

07.12.2016

Datum

Unterschrift

Freigabe:
Dr. Xina Grählert
Sprecher Vorstand
KKS

13.11.2016

Datum

Unterschrift

Zielgruppen¹:

Status der SOP: nicht verbindlich

¹ Bei den harmonisierten SOPs erfolgt keine Benennung der Zielgruppe, da es sich immer um alle Mitglieder des KKS handelt. Bei der lokalen Umsetzung der SOPs ist die Zielgruppe aber unbedingt einzufügen.

		Status der Anlage	
Anlagen:	SP09-H-A1	Glossar/Glossary	optional
	SP09-H-A2	Ablaufschema Beratung	optional
	SP09-H-A3	Ablaufschema Studienanfrage	optional
	SP09-H-A4	Checkliste Erstberatung	optional
	SP09-H-A5	Studiensynopsis Deutsch	optional
	SP09-H-A6	Studiensynopsis Englisch	optional
	SP09-H-A7	Ablaufschema Planung	optional
	SP09-H-A8	Checkliste Studienunterlagen	optional
	SP09-H-A9	Ablaufschema Vorbereitung	optional
	SP09-H-A10	Vorlage Kick-off Agenda/Protokoll	optional
	SP09-H-A11	Vorlage Projektzeitfluss	optional
	SP09-H-A12	Ablaufschema Durchführung I	optional
	SP09-H-A13	Ablaufschema Durchführung II	optional
	SP09-H-A14	Ablaufschema Abschluss	optional

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Ziel.....	4
2 Geltungsbereich der SOP	4
3 Hintergrund	4
4 Prozesse.....	4
4.1 Beratung.....	5
4.2 Planung	6
4.3 Vorbereitung.....	7
4.4 Durchführung.....	8
4.5 Abschluss.....	9
5 Referenzen	11
6 Änderungen	11

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Mitgliedern ein möglichst systematisches Vorgehen bei der Projektkoordination vorzustellen und diverse Vorlagen zur Verfügung zu stellen.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Studien, die gemäß GCP durchgeführt werden. Die Vorlagen beziehen sich in der Regel inhaltlich auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, können aber sinngemäß auch auf alle anderen klinische Studien angewendet werden.

Die SOP kann auch bei internationalen Studien Anwendung finden. Die einzelnen Prozesse sind dann oft deutlich umfassender und den Regelungen der entsprechenden teilnehmenden Staaten muss Rechnung getragen werden.

Voraussetzung für die Übernahme der beschriebenen Tätigkeiten durch das Koordinierungszentrum ist eine schriftliche Legitimierung im Vorfeld (z.B. Vertrag, Vollmacht). Dabei sind vor allem der Umfang der Aufgaben sowie die Abgrenzung zu anderen Funktionen/Aufgabenfeldern zu beachten und ggf. vorzunehmen.²

3 Hintergrund

Die Aufgaben im Rahmen der Projektkoordination variieren von Studie zu Studie. Die Schwerpunkte der Arbeit in den einzelnen Projekten richten sich dabei nach den jeweiligen studienbedingten sowie lokalen Gegebenheiten und dem Inhalt des Auftrags. Um die Studienleiter und externe Auftraggeber in der Studienarbeit zu unterstützen, muss individuell geprüft werden, wo der Bedarf an Unterstützung liegt.

Grundsätzlich können folgende Aufgaben/Verantwortlichkeiten anfallen:

- Führung und Koordination des Projektteams
- Koordination aller anfallenden Aufgaben, intern wie extern
- Repräsentation des Projektes
- Strategische Planung der Arbeitspakete und der Meilensteine
- Regelmäßige Kommunikation mit allen Beteiligten
- Dokumentation erfolgter Besprechungen
- Qualitätssicherung in einer klinischen Studie
- Überblick über personelle Ressourcen bei der Durchführung der klinischen Studie
- Erstellung und/oder Review von Studiendokumenten
- Controlling der laufenden Studie u.a. auch bezüglich finanzieller Aspekte
- Regelmäßige Überwachung des Budgets, der Finanzverwaltung
- Einhaltung der Meilensteine oder ggf. Korrekturen
- Erstellung regelmäßiger Berichte – intern wie extern
- Transparenter Umgang mit notwendigen Änderungen

Siehe SP09-H-A1: Glossar/Glossary

4 Prozesse

Die im Folgenden aufgeführten Prozesse sind in verschiedene inhaltlich getrennte Phasen unterteilt, deren Trennschärfe nicht immer gegeben ist. Je nach Projekt können einzelne Aufgaben auch in jeweils andere Phasen fallen.

² Die Wahl der Formulierung sollte vom konkreten Inhalt der SOP am jeweiligen Standort abhängig gemacht werden.

4.1 Beratung

Diese Phase ist gekennzeichnet vom ersten Kontakt durch einen Studienleiter/externen Auftraggeber mit einem Forschungsvorhaben bis zur konkreten Planungsphase. Dabei können folgende Aspekte zum Tragen kommen:

- Planung und Durchführungsstrategien für Studien aller medizinischer Fachrichtungen
- Entwicklungsstrategien für die Zulassung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten
- Studie vor und nach Zulassung/CE-Kennzeichnung
- Diagnose- oder Prognosestudien sowie epidemiologische Studien
- Statistische Beratung z.B. bzgl. der Fallzahlplanung
- Beratung zu allen Studienaspekten für mono- und multizentrische, nationale sowie internationale Studien
- Klinische Praktikabilität und Durchführbarkeit

In dieser Phase können die folgenden Aufgaben auf den Projektmanager zukommen:

- Erstkontakt
- Erstberatung
- Koordination von Forschungsanträgen
- Kommunikation mit möglichen weiteren Partnern (z.B. Apotheke, Firmen)
- [weitere]

Siehe SP09-H-A2: Ablaufschema Beratung

Erstkontakt

Beim Erstkontakt mit dem Studienleiter sollte dieser darauf hingewiesen werden, alle bereits vorhandenen Studienunterlagen bereitzustellen. Sollte es noch keine Aufzeichnungen über das geplante Projekt geben, kann die Studiensynopsis helfen, das Projekt zu beschreiben. Siehe SP09-H-A5: Studiensynopsis Deutsch oder SP09-H-A6: Studiensynopsis Englisch

- Der Erstkontakt kann sowohl telefonisch als auch per E-Mail erfolgen. Der Mitarbeiter, der die Erstanfrage erhält, leitet diese an den zuständigen Mitarbeiter weiter. Siehe SP09-H-A03 Ablaufschema Studienanfrage

Projekt-
manager

Erstberatung

- Der Projektmanager bespricht das grundsätzliche Forschungsvorhaben zusammen mit dem Studienleiter/externen Auftraggeber. Dabei sind vor allem die regulatorische Einordnung (gemäß AMG, MPG, Studien außerhalb des Geltungsbereichs von AMG oder MPG) sowie die Studienart (vergleichende Studie, Register, etc.) wichtig zu eruieren. Die Checkliste Erstberatung kann als Leitfaden für eine Erstberatung genutzt werden, siehe SP09-H-A4: Checkliste Erstberatung

Projekt-
manager

Hinzuziehung weiterer Mitarbeiter

- Für die Erstberatung können ggf. weitere Mitarbeiter, z.B. ein Biometriker, hinzugezogen werden. Durch ein internes Kompetenzteam werden regulatorische, methodische, organisatorische und finanzielle Voraussetzungen beurteilt und mit dem Studienleiter/externen Auftraggeber gemeinsam diskutiert. Es sollte diskutiert werden, wie das Studiendesign aussehen könnte. Dabei ist wichtig zu besprechen, wie ein Ablauf auch mit weiteren Parteien erfolgen könnte. Erste Meilensteine hinsichtlich des weiteren Vorgehens sollten ebenfalls besprochen werden.

ggf.
Biometriker
oder andere
Mitarbeiter

Finanzierung, Forschungsanträge

Projekt-
manager

- Identifikation der Finanzierung, ggf. von potentiellen Förderern, Evaluation der Förderbedingungen sowie die Koordination eines Forschungsantrags sind Aufgaben des Projektmanagers. Die Verfügbarkeit der Studienmedikation ist von besonderer Bedeutung. Die Finanzierung oder Bereitstellung der Medikation durch eine Firma sollte frühzeitig geklärt werden. Sollte es zu Lieferschwierigkeiten z.B. aufgrund von GMP-Vorgaben kommen, kann dies zu einem erheblichen Zeitverlust des gesamten Projekts führen.

Sollte nach der Beratungsphase entschieden werden, das Projekt nicht weiterzuführen, ist das gesamte Projekt beendet.

In diesem Fall sind die Beratungsunterlagen für [fünf Jahre] zu archivieren.

Sollte entschieden werden, das Projekt zu starten, könnte am Ende dieses Prozesses z.B. durch einen sog. *Letter of Intent* (Absichtserklärung), in dem evtl. schon eine finanzielle Regelung für die Planungsphase festgehalten werden kann, die bevorstehende Zusammenarbeit fixiert werden.

4.2 Planung

Diese Phase beginnt mit der Entscheidung, das Projekt durchzuführen und endet in der konkreten Vorbereitungsphase.

Siehe SP09-H-A7: Ablaufschema Planung

Nach einer initialen Beratung, leitet die zentrale Anfragebearbeitung die erhaltenen Informationen an die Leitung und an die Teamleiter weiter. Nach Beratung mit den Teamleitern entscheidet die Leitung über die weitere Beteiligung des [Koordinierungszentrums] an dem Projekt.

Ist die Entscheidung positiv, wird durch den Teamleiter ein Projektmanager festgelegt, der nach Möglichkeit im gesamten weiteren Verlauf des Projekts als Ansprechpartner dienen soll. Die zentrale Anfragenbearbeitung teilt dem Kooperationspartner die Kontaktdaten des Projektmanagers mit und übergibt das Projekt an den Projektmanager.

Sofern noch nicht in der Beratungsphase erfolgt, müssen zu Beginn der Planungsphase die Rahmenbedingungen des Projekts final festgelegt werden. Zu diesen Rahmenbedingungen zählen unter anderem:

- Regulatorische Einordnung der Studie: AMG (Phase), MPG, andere
- Falls AMG od. MGP: Sponsorschaft
- Finanzierung (Höhe und Herkunft der Förderung)
- Gewünschte/benötigte Leistungen, die durch das [Koordinierungszentrum] zu erbringen sind
- Erfahrungen des Studienleiters/externen Auftraggebers
- Qualifikation des beteiligten Personals
- weitere Aspekte]

Vor Aufnahme projektbezogener Tätigkeiten sollten die Leistungen und die entsprechende Vergütung schriftlich in Form eines Vertrages o.ä. geregelt sein. Hierzu werden zusammen mit dem Kooperationspartner die gewünschte(n) Leistung(n) und die Verantwortlichkeiten innerhalb des Projekts besprochen und schriftlich im Responsibility Split (RS) festgehalten. Bei der Erstellung des RS ist der Review- und Freigabeprozess zu beachten. Der Review- und Freigabeprozess muss durch ein entsprechendes

Projekt-
manager,
alle
Teamleiter,
Leitung;
Kooperation
spartner

Nachweisdokument nachvollziehbar sein.

Auf der Basis des RS wird ein Kostenvoranschlag (KV) erstellt. Bei der Erstellung des KV ist der Review- und Freigabeprozess zu beachten. Der Review- und Freigabeprozess muss durch ein entsprechendes Nachweisdokument nachvollziehbar sein.

Einhergehend mit der Erstellung von RS und KV sind diverse Punkte abzuarbeiten bzw. Informationen einzuholen, die zur Erstellung benötigt werden.

Der Prozess der RS- und KV-Erstellung kann auch parallel ablaufen.

Projekt-
manager,
alle
Teamleiter,
Leitung;
Kooperation
spartner

Auf Basis des Kostenvoranschlags erfolgt die Stellung eines Angebotes an den potentiellen Auftraggeber.

Abhängig von dem Finanzierungsstatus muss zunächst ein Antrag auf Finanzierung bei einem öffentlichen Förderprogramm (BMBF, DFG, etc.), privaten Investor (Pharmafirma) o.ä. gestellt werden. Das [Koordinierungszentrum] kann bei der Antragsstellung unterstützen.

Sollten sich im Verlauf der Antragsstellung Änderungen ergeben, die Einfluss auf die Leistungen des [Koordinierungszentrums] haben, sind entsprechend angepasste RS und KV zu erstellen.

Projekt-
manager,
alle
Teamleiter,
Leitung;
Kooperation
spartner

Ist die Finanzierung sichergestellt und die Verteilung der Verantwortlichkeiten mit den dazugehörigen Leistungen und Vergütungen von allen Seiten akzeptiert bzw. das RS final unterschrieben, erfolgt die Umsetzung in Form einer vertraglichen Regelung (Verwaltungsinterne Absprache (VIA) oder Vertrag). Bei der Erstellung des Vertrags/VIA sollte ein nachvollziehbarer Review- und Freigabeprozess beachtet werden.

Ein wesentlicher Unterschied im Review- und Freigabeprozess der beiden Dokumente ist, dass eine interne Absprache (z.B. VIA) nicht zwangsläufig vom Vertragsmanagement geprüft werden muss, wohingegen beim Vertrag mit einem externen Partner zwingend eine Schlussfreigabe durch das Vertragsmanagement erfolgen muss.

Der Review- und Freigabeprozess muss durch ein entsprechendes Nachweisdokument nachvollziehbar sein.

Projekt-
manager,
alle
Teamleiter,
Leitung;
ggf.
Vertrags-
management
Kooperation
spartner

Erst nach vollständiger Unterschrift der Verwaltungsinternen Absprache (VIA) oder des Vertrags sollte mit der weiteren Projektvorbereitung fortgefahren werden.

Leitung der
kooperierend
en
Einrichtung,
Kooperation
spartner,
Leitung,
ggf. WV

Siehe SP09-H-A8: Checkliste Studienunterlagen

4.3 Vorbereitung

Ist die Finanzierung sichergestellt und die Aufgabenverteilung zwischen Kooperationspartner und [Koordinierungszentrum] vertraglich geregelt, geht die Planungsphase in die Projektvorbereitung über.

Siehe SP09-H-A9: Ablaufschema Vorbereitung

Projektstart ist das Datum der letzten Unterschrift auf dem Vertrag/VIA.

Ein Kick-off Meeting zum Start einer Studie sollte mit allen Beteiligten durchgeführt werden. Diese Besprechung sollte durch den Projektmanager zusammen mit dem Studienleiter/externen Auftraggeber vorbereitet und durchgeführt werden. Ziel ist, dass sich alle Projektmitglieder kennen lernen und den weiteren Ablauf bzw. die konkrete Umsetzung der nächsten Schritte der Aufgaben miteinander besprochen und abgegrenzt werden. [Die zu besprechenden Themen können der Anlage SP09-H-A10 entnommen werden.]

Projekt-
manager,
Studienleiter
/externer
Auftraggeber

Da das Studienprotokoll als Basis für das gesamte Projekt dient, hat die Erstellung des Studienprotokolls oberste Priorität. Die Erstellung erfolgt gemeinsam durch alle Beteiligten und wird vom Projektmanager koordiniert. Es dabei besonders auf ein nachvollziehbares Tracking der erstellten Dokumentenversionen zu achten. Einzelheiten regelt die entsprechende SOP.

Alle

Der Projektmanager prüft anhand des Studienprotokolls und in Absprache mit dem Kooperationspartner und allen Teamleitern, welche weiteren Punkte zu erfüllen sind bzw. welche weiteren Dokumente benötigt werden. Zur Unterstützung dienen die Checkliste Studienunterlagen (siehe SP09-H-A8) und der Leitfaden Vorbereitungsphase (siehe SP09-H-A3).

Projekt-
manager,
Kooperation
spartner,
Teamleiter

Der Projektmanager erstellt einen Projektzeitfluss (siehe SP09-H-A11), in dem alle benötigten Punkte und Dokumente mit Zeitplan enthalten sind. Der Projektzeitfluss wird von allen Teamleitern geprüft und durch die Leitung sowie den Kooperationspartner freigegeben.

Projekt-
manager,
Teamleiter,
Leitung,
Kooperation
spartner

Siehe SP09-H-A10: Vorlage Kick-off Agenda/Protokoll

Siehe SP09-H-A11: Vorlage Projektzeitfluss

4.4 Durchführung

Diese Phase kennzeichnet den Studienablauf zwischen Initiierungsvisite des ersten teilnehmenden Zentrums und letztem Besuch des letzten Patienten.

Siehe SP09-H-A12: Ablaufschema Durchführung I

Siehe SP09-H-A13: Ablaufschema Durchführung II

Übernahme konkreter Aufgaben

- Der Projektmanager übernimmt die ihm zugewiesenen Aufgaben z.B. im Bereich der Regularien (Ethik- und Behördenmeldungen inklusive Amendments), sowie [weiterer Aufgaben]

Projekt-
manager

Controlling

- In regelmäßigen Abständen sind die Zielvorgaben und Arbeitsschritte auf ihre Angemessenheit und ihren Fortschritt hin zu prüfen und anzupassen. Dies erfolgt [alle drei Monate] mit [allen am Projekt Beteiligten]. Hierzu kann die Anlage SP09-H-A11 dienen.

Projekt-
manager

Reporting

Projekt-

- In regelmäßigen Abständen trifft sich [das gesamte Projektteam] und bespricht den Studienfortschritt. Dabei sind vor allem die abgeschlossenen sowie die bevorstehenden Leistungen und das zugehörige Budget zu besprechen. Die geplanten Meilensteine können dabei als Eckpfeiler für die Besprechung dienen.
- *Hier sollte beschrieben werden, wie das Reporting konkret aussieht und mit welchem Tool oder welcher Vorlage dies stattfindet.*
- Ein regelmäßiger Statusbericht wird erstellt und geht [allen Projektbeteiligten] schriftlich zu.
- Prüfertreffen werden organisiert, abgehalten und dokumentiert.

manager

Änderungsmanagement

- Bei erkennbaren Abweichungen nimmt der Projektmanager Kontakt [zum Studienleiter/externen Auftraggeber] auf und bespricht die daraus abzuleitenden Maßnahmen, beratend hierzu steht [der Teamleiter] zur Verfügung.
- Daraus sich ergebende Änderungen müssen, betreffen sie die Änderungen an Prüfplan und/oder Patienteninformation /Einwilligungserklärung, entsprechend Ethik-Kommission(en) sowie ggf. Behörde(n) vorgelegt und genehmigt werden.

Projekt-
manager;
Studienleiter
/externer
Auftraggeber

Überwachung der Rekrutierung und Ergreifen von Maßnahmen

- Da das Einhalten der geplanten Rekrutierung in der Regel die größte Herausforderung in der Durchführung von Studien darstellt, kommt dem Projektmanager bezüglich der Überwachung eine besondere Aufgabe zu. Die engmaschige Überwachung sowie die Besprechung, Vorbereitung und Durchführung von Maßnahmen zur Rekrutierungssteigerung sind [mit dem Studienleiter/externen Auftraggeber, dem Projektteam] abzustimmen. Mögliche Maßnahmen können sein: Änderung der Ein-/Ausschlusskriterien, zusätzliche Informationen der Zentren durch Prüfertreffen, Flyer, Kitteltaschenkarten, etc. oder andere werbetechnische Maßnahmen (CAVE: ggf. Ethik-Kommission mit einbinden).

Projekt-
manager,
Studienleiter
/externer
Auftraggeber

4.5 Abschluss

Der Projektabschluss beginnt nach der letzten Visite des letzten Patienten (LPLV). Das Projekt ist beendet mit dem Zahlungseingang der Abschlussrechnung oder sofern noch nicht alle Leistungen des [Koordinierungszentrums] erbracht wurden mit der Erbringung der letzten vertraglich vereinbarten Leistungen des [Koordinierungszentrums].

Siehe SP09-H-A14: Ablaufschema Abschluss

Nach dem LPLV trifft der Monitor die Vorbereitung für die Schließung der Zentren und führt die Close Out Visits aller noch offenen Studienzentren durch.

MO

Sind alle Studienzentren geschlossen, erfolgt die Abmeldung der Studie bei BOB, lokalen Behörden und ggf. EKs durch [die Regulatory-Abteilung des Koordinierungszentrums].

[Regulatory]

Die Aktualisierung des Studienregister wird durch [den Projektmanager veranlasst/durchgeführt].

[Projekt-
manager]

Abschlussbericht

[Projekt-

Der Abschlussbericht wird unter der Koordination [des Projektmanagers sowie durch weitere Beteiligte] vorbereitet, erstellt und an die EKs sowie die Behörden versandt. manager, Alle]

Es ist frühzeitig das Einverständnis der beteiligten Studienzentren einzuholen, dass Daten wie Anschrift und Name des Prüfers im Abschlussbericht genannt werden dürfen.

Der Review- und Freigabeprozess muss durch ein entsprechendes Nachweisdokument nachvollziehbar sein.

Archivierung

Die Archivierung der Studienunterlagen wird unter der Koordination des Projektmanagers sowie durch weitere Beteiligte vorbereitet und die Unterlagen gemäß der entsprechenden SOP an den Sponsor zur Archivierung weitergeleitet. [Projektmanager]

Kundenzufriedenheit

Die Abfrage der Kundenzufriedenheit wird unter der Koordination des Projektmanagers sowie durch weitere Beteiligte vorbereitet und zur Abfrage an den Qualitätsmanagement-Beauftragten (QMB) weitergegeben. Sich aus den Rückmeldungen ergebende Aspekte werden in das Projektteam zurückgespiegelt und Erkenntnisse ggf. auf andere Projekte übertragen. [QMB, Projektmanager]

Abschlussrechnung

Der Projektmanager überprüft zum Schluss das Budget, veranlasst die letzten Rechnungen und zieht eine finanzielle Bilanz des Projektes. Die Nachverfolgung der letzten Zahlungsein- und ausgänge schließen das Projekt auf finanzieller Ebene ab. [Projektmanager]

Abschlussbesprechung

Ein letztes Team-Meeting zur Besprechung von [Verbesserungsvorschlägen des Ablaufs zum abgeschlossenen Projekt und die Rückführung der Ergebnisse in die Planung und Kalkulation] neuer Projekte beschließt das Projekt. [Projektmanager sowie alle Projektbeteiligten]

Publikationen

Die Aufgabe des Projektmanagers liegt in der Koordination der Publikationen in enger Absprache mit dem Studienleiter/externer Auftraggeber. Es ist zu überlegen, ob der Prüfplan nicht bereits frühzeitig im Verlauf des Projekts publiziert werden kann.

Da ggf. zusätzliche Einnahmen aus den Impactfaktoren geniert werden können, ist der jeweilige Impactfactor eines Journals wichtig, dieser lässt sich hier nachschauen:

<http://rzblx10.uni->

regensburg.de/dbinfo/detail.php?bib_id=ubfre&colors=&ocolors=&lett=a&titel_id=359

Wichtig bei Publikationen ist immer die Angabe der Zugehörigkeit (Affiliation) der Autoren. Oft gibt es nur bei der korrekten Bezeichnung auch eine Leistungsorientierte Mittelvergabe (LOM).

Beispiel Deutsch: Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Deutschland

Beispiel Englisch: Medical Center - University of Freiburg, Faculty of Medicine, University of Freiburg, Germany

Publikationsmöglichkeiten für Studienprotokolle und Berichte:

BMC:

<http://www.biomedcentral.com/bmcophthalmol/authors/instructions/studyprotocol>

BMJ Open publiziert Protokolle von 'planned or ongoing studies':

<http://bmjopen.bmj.com/site/about/guidelines.xhtml#studyprotocols>

JMIR Research Protocols. :

<http://www.researchprotocols.org/>

The Lancet.:

<http://www.thelancet.com/lancet-information-for-authors/protocol-review>

TRIALS für 'proposed or ongoing trials that have not completed patient recruitment at the time of submission'; d.h. Trials scheidet aus, wenn nicht mehr rekrutiert wird.

<http://www.trialsjournal.com/authors/instructions/studyprotocol>

PLOS ONE publiziert KEINE Studienprotokolle, aber die Abschlusspublikation:

<http://www.plosone.org/static/publication>

'Journal of Negative Results in Biomedicine' fokussiert explizit auf Publikation von "negativen Ergebnissen":

<http://www.jnrbm.com>

5 Referenzen

Querverweise zu bestehenden SOPs

Die zugrunde liegenden SOPs werden in den einzelnen Ablaufschemata der jeweiligen Phasen benannt (siehe SP09-H-A2, SP09-H-A3, SP09-H-A7, SP09-H-A9, SP09-H-A12 und SP09-H-A14).

6 Änderungen

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
NZ	Erstversion