

Zertifizierung von Studienzentren durch die DGHO

PD Dr. med. Ralph Naumann, Dresden

Nach den ICH-GCP-Grundsätzen der guten klinischen Praxis wird die Einführung von Systemen mit Maßnahmen empfohlen, die die Qualität jedes Aspektes der klinischen Prüfung gewährleisten. In seinem Beschluss vom 18. Juli 2005 fordert der Gemeinsame Bundesausschuss die Einrichtung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems in vertragsärztlichen Praxen. Eine Zertifizierung von Studienzentren garantiert insbesondere auch für nicht-kommerzielle klinische Prüfungen einheitliche Qualitätsstandards und soll damit bei der Initiierung und Durchführung den bürokratischen Aufwand deutlich reduzieren. Ein aktives QM-System für klinische Studien stellt zudem eine gute Voraussetzung für mögliche Inspektionen durch Behörden, zum Beispiel Regierungspräsidien, dar. Ein weiteres Ziel der Zertifizierung ist die Unterstützung der Studiengruppen sowie der Kompetenznetze in der Hämatologie und Onkologie. Von der DGHO zertifizierte Studienzentren erlangen einen Wettbewerbsvorteil sowohl bei nicht-kommerziellen als auch bei Industriestudien, der auch öffentlichkeitswirksam genutzt werden kann.

Die DGHO stellt auf ihrer Homepage ein Antragsformular zur Verfügung. Antragsberechtigt sind alle DGHO-Mitglieder, die in Kliniken oder Praxen tätig sind.

Der Antragsteller erhält einen Kriterienkatalog, in dem die für eine erfolgreiche Zertifizierung erforderlichen Kriterien aufgelistet sind. Inzwischen konnte ein externes Zertifizierungsinstitut, für das ausschließlich Ärzte arbeiten, gefunden werden. Eine Akkreditierung des Instituts durch die DGHO hat stattgefunden. In einem mehrstündigen Audit vor Ort sollen die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien nach den ICH-GCP Richtlinien überprüft werden. Eine Zertifizierungsurkunde durch das unabhängige Institut belegt den erfolgreichen Abschluss des Verfahrens. Der entstehende Kostenaufwand, der von der Größe der begutachteten Einrichtung abhängt, beträgt etwa 2.000 bis 3.000 Euro. Eine enge Kooperation mit den beiden Kompetenznetzen (KN Akute und chronische Leukämien, KN Maligne Lymphome), dem Bundesverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO) sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) wird im Vorfeld und bei der Durchführung angestrebt.

Das Antragsformular finden Sie auf der Homepage der DGHO unter:

<http://www.dgho.de/diagnose/studzentr.htm>
bzw.

www.dgho.de > Leitlinien/Studien > Studienzentren.