

Zertifizierung von Studienzentren durch die DGHO / (GPOH ?)

Ralph Naumann

- ◆ **Titel: „Hämatologisch-onkologisches Studienzentrum – zertifiziert durch die DGHO“ / GPHO (?)**
- ◆ **Ziele:**
 - ▶ **Etablierung von Qualitätsstandards für die Durchführung GCP-konformer nicht-kommerzieller Studien (IITs) / Zulassungsstudien**
 - ▶ **Reduktion des bürokratischen Aufwandes bei IITs durch Q-Standards**
 - ▶ **Unterstützung der Studiengruppen / Kompetenznetze**
 - ▶ **aktives QM-System als wichtige Voraussetzung für Inspektionen/Audits**
 - ▶ **Wettbewerbsvorteil für zertifizierte Kliniken / Praxen**
 - ▶ **Kosten / Zertifizierung: 2000 – 3000 €**
- ◆ **Plan**
 - ▶ **Abstimmung mit GPOH, KN Leukämien / Lymphomen, BNHO**
 - ▶ **Zertifizierung eines unabhängiges Zertifizierungsinstituts durch DGHO mit Einbindung von DGHO-/GPOH-/BNHO-Mitgliedern bei den Audits**
 - ▶ **Start Anfang 2008**

Zertifizierung von Studienzentren

- ◆ **Aktueller Stand:**
 - ▶ **Vorstandsbeschluss der DGHO**
 - ▶ **Treffen mit Dr. med. Hein, GF von i-med-cert**
 - ▶ **Akkreditierung von i-med-cert in Dortmund (www.i-med-cert.eu)**
 - ▶ **Fertigstellung von SOPs zur Zertifizierung**
 - ▶ **Abstimmung der SOPs mit dem Zertifizierer (in Anlehnung an DIN ISO)**
 - ▶ **DGHO-Rundschreiben vom 31.08.07)**
 - ▶ **Antragsformular auf der DGHO-Homepage:
www.dgho.de > Leitlinien/Studien > Studienzentren**

- ◆ **Anträge:** Augsburg, Siegen, Nürnberg, Frankfurt/M., Würzburg, Mannheim, Dresden

Zertifizierung von Studienzentren

- ◆ **Auszug aus dem Kriterienkatalog für ein Studienzentrum**
 - ▶ **Qualifikationsnachweise (Ärzte / Studienschwestern)**
 - ▶ **QM-System der Klinik / Praxis**
(z.B. Organigramm, QMB, QM-Handbuch, SOPs, interne Audits, Beschwerdemanagement, Risikomanagement)
 - ▶ **Infrastruktur**
(z.B. Studiensekretariat, KKS vor Ort, Umgang mit Prüfmedikation)
 - ▶ **QM für klinische Studien (SOPs)**
 - ▶ **Apotheke**
 - ▶ **exemplarische Einsicht in Studienunterlagen**

Zertifizierung von Studienzentren

- ◆ **Wie machen wir konkret weiter?**
 - ▶ **GPOH**
 - ▶ **BNHO**
 - ▶ **Kompetenznetz Leukämien**
 - ▶ **Kompetenznetz Maligne Lymphome**