

Zentrum für Onkologie

Martinistraße 52
20246 Hamburg

PD Dr. med. Andreas Block, MBA
Leitung Klinisches Studienzentrum
und Prävention, DRG Beauftragter
Innere Medizin, Hämatologie und in-
ternistische Onkologie, Gastroentero-
logie
Gebäude Ost 28, 2. Etage, Raum 207
Telefon: +49 (0) 40 7410-56305
Fax: +49 (0) 40 7410-58808
Mobil: +49 (0) 1520 8810775
block@uke.de
www.uke.de

Hamburg, 20.10.2022
Seite 1/14

Stellungnahme zur Qualifikation von Prüfgruppen und Prüfstellen der II. Med. Klinik und Poliklinik Onkologie, Hämatologie und Knochenmarktransplantation mit Abteilung für Pneumologie

1. Qualifikation der Prüfgruppe

1.1. Qualifikation des Prüfers

Die Aus- und Weiterbildung sowie die aktuelle berufliche Erfahrung von Prüfer und Stellvertreter müssen der Verantwortung für die Durchführung der klinischen Studie entsprechen. Der Prüfplan, das Prüfpräparat, die aktuellen Prüferinformationen sowie die Bestimmungen des AMG müssen dem Prüfer vertraut sein. Die Teilnahme an einer GCP Schulung des Prüfers (Prüfarztkurs) wird vorausgesetzt und darf nicht älter als fünf Jahre sein. Sobald es in diesem Zeitintervall von fünf Jahren zu essentiellen Änderungen in den gesetzlichen Bestimmungen zur Durchführung einer Studie kommen sollte, so muss eine Update-Schulung absolviert werden. Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe.

Er hat sie anzuleiten und zu überwachen und dieses zu dokumentieren, sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.

1.2. Qualifikation des Stellvertreters

Der Stellvertreter muss eine dem Prüfer vergleichbare Qualifikation besitzen. Er vertritt den Prüfer, wenn dieser verhindert sein sollte.

1.3. Mindestanforderung bezüglich der Qualifikation der ärztlichen Mitglieder

Diese Angaben sind Mindestanforderungen und haben für die Dauer der Studie – auch bei Personalwechsel- Gültigkeit

	Leiter der Prüfgruppe	Stellvertreter	Weitere ärztliche Mitglieder	
	(PI)	(Deputy)	mit umfassender Delegation	mit eingeschränkter Delegation
Approbation	Ja			
Facharzt/Facharztreihe	Ja*		Nein**	
Erfahrung in klinischen Studien	Ja mind. 2 Jahre		Nein***	
Ärztliche Tätigkeit in der zu prüfenden Indikation	Ja mind. 2 Jahre*		Ja	
Kenntnisse der ICH-GCP Guidelines, der Anforderung des AMG und GCP-Verordnung	Ja (GCP-Prüferkurs: Grundlagenkurs Prüfer für alle Prüfer, zusätzlicher Aufbaukurs Prüfer für den Leiter der Prüfgruppe sowie dessen Stellvertreter, GCP-Grundlagenkurs für alle weiteren nichtärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe; Update-Kurs innerhalb dieses Zeitraums nur bei essentiellen regulatorischen Änderungen der Vorschriften/Gesetze)			

* Facharzt bzw. fachärztliche Qualifikation oder mindestens 2-jährige Erfahrung in der zu prüfenden Indikation

** weitere Ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe mit eingeschränkter Delegation dürfen *keine Beurteilung der Ein-/ Ausschlusskriterien, Beurteilung von unerwünschten Ereignissen auf einen kausalen Zusammenhang mit der Prüfmedikation / SAE-Berichte und Entscheidung bezüglich der Studientherapie vornehmen.* (siehe auch Punkt 1.8)

***weitere Ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe ohne Erfahrung in klinischen Studien / ärztliche Tätigkeit in der zu prüfenden Indikation werden durch erfahrene ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe angeleitet und beaufsichtigt.

1.4. Der Nachweis der Qualifikation von Prüfer, Stellvertreter und Mitglieder der Prüfgruppe

- Beruflicher Lebenslauf (1-2 Seiten) in englischer Sprache mit folgenden Angaben:
 - Name,
 - Dienstanschrift,
 - derzeitige Tätigkeit,
 - beruflicher Werdegang,
 - Facharzt, Zusatzqualifikation,
 - bereits durchgeführte Studien (Anzahl, Phasen der klinischen Prüfung, Indikationsbereiche, EudraCT-Nummer) (als Anlage zum Lebenslauf)
 - Datum, Unterschrift
- Ggf. ausgewählte Publikationsangaben, ggf. Fortbildungsnachweise zu klinischen Studien
- Nachweis der mindestens 2-jährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen als LKP (multizentrische Studie) oder als verantwortlicher Hauptprüfer (monozentrische Studie).
- Kenntnis der ICH-GCP-Guidelines, der Anforderung des AMG und der GCP-Verordnung (Erfolgreiche Teilnahme an einem Prüferkurs) (u.a. Kenntnis des Studienprotokolls, der Investigator’s Brochure, der Definition von AEs und SAEs, der Meldepflichten, der

Aufbewahrungspflichten, der Anforderungen hinsichtlich Monitoring, Audit, Inspektionen); ggf. Ergebnisse von bereits durchgeführten Audits, Monitorings und Inspektionen

5. Erklärung zum „Financial Disclosure“ bzw. Erklärung zu möglichen wirtschaftlichen oder anderen Interessen des Prüfers im Zusammenhang mit dem Prüfpräparaten, datiert und unterschrieben

1.5. Mindestanforderung bezüglich der Qualifikation der nicht-ärztlichen Mitglieder

	Studienkoordinator / Study Nurse
Erfahrung in klinischen Studien	Idealerweise 2 Jahre, sollte weniger Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfung vorhanden sein, werden diese Mitglieder der Prüfgruppe von erfahrener Personal angeleitet und beaufsichtigt
Kenntnisse der ICH-GCP Guidelines, der Anforderung des AMG und GCP-Verordnung	Ja, idealerweise Study Nurse-Kurs (160h) Minimalanforderung: GCP-Grundlagenkurs, sollte es zu essentiellen Veränderungen der Vorschriften/Gesetze kommen, wird eine GCP-Update-Schulung notwendig. Neue Mitarbeiter ohne abgeschlossenen Study Nurse-Kurs erhalten von PD Dr. med. Andreas Block einen GCP-Grundlagenkurs.
Ausbildung	Gesundheits- und KrankenpflegerIn, Medizinische Fachangestellte/er, (Med.) DokumentarIn oder zertifizierte GCP-Schulung
Erforderliche Berufserfahrung in der zu prüfenden Indikation	Keine *

*nicht-ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe ohne Erfahrung in klinischen Studien / in der zu prüfenden Indikation werden durch erfahrene Mitglieder der Prüfgruppe angeleitet und beaufsichtigt.

1.6. Wie wird gewährleistet, dass die Mitglieder der Prüfgruppe ihre Verpflichtungen und Aufgaben gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) und GCP-Verordnung und insbesondere die Anforderungen der guten klinischen Praxis (CMP/ICH/135/95) nach Maßgabe des Artikels 1 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG kennen und einhalten?

Ärztliches und nichtärztliches Studienpersonal sind in ICH/GCP Leitlinien trainiert. Das Training erfolgt durch die Teilnahme an einem Prüfarztkurs (nur ärztliches Studienpersonal) oder an GCP-Grundlagen- Kurs; sollte es zu essentiellen Änderungen der Vorschriften/Gesetze kommen, wird eine GCP-Update-Schulung notwendig) oder der Teilnahme an einem Study Nurse-Kurs (nur nicht-ärztliches Studienpersonal) mit einer Dauer von 160h oder vergleichbarer Schulungsmaßnahme. Die Einhaltung der Richtlinien wird durch die Überwachung der Studie durch den Hauptprüfer, Sponsor oder dessen Vertreter sichergestellt.

1.7. Beschreibung der delegierten studienrelevanten Aufgaben

Prüfer und Stellvertreter delegieren an ärztliches und nicht-ärztliches Personal.

Die Delegation erfolgt in Abhängigkeit der Qualifikation und Erfahrung des Mitglieds der Prüfgruppe. Eine umfassende Delegation erfolgt nur an erfahrene ärztliche Mitarbeiter, welche die angegebenen Auswahlkriterien erfüllen. Delegation von Tätigkeiten an nicht-ärztliche Mitarbeiter erfolgt ebenfalls in Abhängigkeit von Ausbildung und Studienerfahrung.

Durch die schriftlich fixierte Delegation der Rollen (Prüfer, Stellvertreter; Study Coordinator, Study Nurse etc.) inklusive Vertretungsregelung und Aufgaben (Selektion und Aufklärung der Patienten, studienspezifische Untersuchungen, Verabreichung Studienmedikation, Bewertung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, Patienten-/Studiendokumentation etc.) auf einem separatem Formblatt und dem Gegenzeichnen dieser Rollen und Aufgaben durch jedes Mitglied der Prüfgruppe, ist gewährleistet, dass jedes Mitglied der Prüfgruppe seine Aufgaben und Verpflichtungen kennt.

1.8. Beschreibung der delegierten, studienrelevanten Aufgaben

Siehe auch Anmerkungen im Anschluss an die Tabelle

Aufgabe	Prüfer/Stellvertretender Prüfer	Ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe	Nichtärztliche Mitglieder der Prüfgruppe
Patientenauswahl und Rekrutierung, sowie Überprüfen der Ein- und Ausschlusskriterien	x	x <i>nur Ärzte mit Facharzt bzw. fachärztlicher Qualifikation oder mindestens 2 Jahre Erfahrung in der zu prüfenden Indikation, in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit Facharztzertifizierung (siehe auch Anmerkungen *)</i>	
Aufklärungsgespräch und Einholung der Einverständnis	x	<i>nur Ärzte mit Facharzt bzw. fachärztlicher Qualifikation oder mindestens 2 Jahre Erfahrung in der zu prüfenden Indikation, in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit Facharztzertifizierung (siehe auch Anmerkungen *)</i>	
Diagnostische/therapeutische Entscheidungen	<i>nur Ärzte mit Facharzt bzw. fachärztlicher Qualifikation oder mindestens 2 Jahre Erfahrung in der zu prüfenden Indikation, in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit</i>	<i>nur Ärzte mit Facharzt bzw. fachärztlicher Qualifikation oder mindestens 2 Jahre Erfahrung in der zu prüfenden Indikation, in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit</i>	

	<i>Facharztreihe (siehe auch Anmerkungen *)</i>	<i>Facharztreihe (siehe auch Anmerkungen *)</i>	
Bewertung von AEs/SAEs	Facharzt im Indikationsgebiet oder fachärztliche Qualifikation entsprechend der Weiterbildungsordnung der Hamburger Ärztinnen und Ärzte in der aktuell gültigen Version oder mindestens 2-jährige Erfahrung in der zu prüfenden Indikation. <i>in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit Facharztreihe.</i> (siehe auch Anmerkungen*)	Facharzt im Indikationsgebiet oder fachärztliche Qualifikation entsprechend der Weiterbildungsordnung der Hamburger Ärztinnen und Ärzte in der aktuell gültigen Version oder mindestens 2-jährige Erfahrung in der zu prüfenden Indikation. <i>in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit Facharztreihe.</i> (siehe auch Anmerkungen*)	
Meldung/ Unterzeichnung von SAEs	Facharzt im Indikationsgebiet oder fachärztliche Qualifikation entsprechend der Weiterbildungsordnung der Hamburger Ärztinnen und Ärzte in der aktuell gültigen Version oder mindestens 2-jährige Erfahrung in der zu prüfenden Indikation. <i>in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit Facharztreihe.</i> (siehe auch Anmerkungen*)	Facharzt im Indikationsgebiet oder fachärztliche Qualifikation entsprechend der Weiterbildungsordnung der Hamburger Ärztinnen und Ärzte in der aktuell gültigen Version oder mindestens 2-jährige Erfahrung in der zu prüfenden Indikation. <i>in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit Facharztreihe.</i> (siehe auch Anmerkungen*)	
Radiologie- Auswertung nach RECIST/MINT		Radiologisches Prüfgruppenmitglied (inkl. dessen Stellvertreter); Facharzt in Radiologie bzw. fachärztliche Qualifikation und eine mindestens 2-jährige Erfahrung in der zu prüfenden Indikation <i>in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit Facharztreihe</i>	
Körperliche Untersuchung	x	x	
Erhebung der Anamnese	x	x	
Blutentnahme/ Erhebung der Vitalparameter	x	x	x

EKG	x	x	x
Verarbeitung der Laborproben	x	x	x
(e)CRF Eintragungen	x	x	x
Pflege des Prüfarztordners	x	x	x
Handhabung Prüfmedikation	x	x	x
Herstellung und Lagerung der Prüfmedikation	x	x	Apotheke: x Studienkoordinator: x
Unterzeichnung der eCRFs,	x		
Beantwortung von eCRF- Anfragen	x	x	x

Anmerkung: Im Fall vollumfänglicher Aufgabendelegation auf ein ärztliches Mitglied der Prüfgruppe bedarf es einer zumindest fachärztlichen Qualifikation entsprechend der Weiterbildungsordnung der Hamburger Ärztinnen und Ärzte in der jeweils gültigen Version oder einer mindestens 2-jährigen Erfahrung in der zu prüfenden Indikation.

Patientenaufklärung und Einholen der Einwilligungserklärung, Beurteilung der Ein-/Ausschlusskriterien, Beurteilung von unerwünschten Ereignissen auf einen kausalen Zusammenhang mit der Prüfmedikation / SAE-Berichte und Entscheidung bezüglich der Studientherapie darf nur durch Ärzte mit einer vollumfänglichen Aufgabendelegation erfolgen.

Die Notfallversorgung ist über eine 24-Stunden Erreichbarkeit gewährleistet (siehe Punkt 2.4).

Die Urlaubsplanung und auch kurzfristige geplante Abwesenheiten werden im Vorfeld abgesprochen. Damit eine kontinuierliche Überwachung der Studie gewährleistet ist, werden Abwesenheiten zwischen Prüfer, Stellvertreter und allen weiteren Mitgliedern der Prüfgruppe, sowie auch zwischen dem hauptverantwortlichen Studienkoordinator und seinem Vertreter festgelegt. (siehe Punkt 2.5).

1.9. Mindestanforderung bezüglich der Qualifikation der ärztlichen sowie nichtärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe, welche im Rahmen von klinischen Prüfungen die Auswertung nach z.B. RECIST / MINT vornehmen

Diese Angaben sind Mindestanforderungen und haben für die Dauer der Studie – auch bei Personalwechsel- Gültigkeit

	Hauptverantwortlicher Radiologe sowie dessen Stellvertreter***	Weitere ärztliche Mitglieder***	Nichtärztliche Mitglieder (Study Nurses / Studienkoordinatoren)***
Approbation	Ja		Nein
Facharzt/Facharztreihe	Facharzt in Radiologie bzw. fachärztliche Qualifikation und eine mindestens 2-jährige Erfahrung in der zu prüfenden Indikation <i>in Phase- I Studien nur Fachärzte oder Ärzte mit Facharztreihe</i>		Nein
Erfahrung in der radiologischen Auswertung im Rahmen von klinischen Studien**	Ja mind. 2 Jahre		Die Study Nurses / Studienkoordinatoren der Radiologie unterstützen die ärztlichen Mitglieder in der Koordination und übernehmen vor allem auch dem Versand der Bildgebung an zentralisierte Referenzboards
Kenntnisse der ICH-GCP Guidelines, der Anforderung des AMG und GCP-Verordnung	Ja (GCP-Prüferkurs: Grundlagenkurs Prüfer für alle Prüfer, zusätzlicher Aufbaukurs Prüfer für den Leiter der Prüfgruppe sowie dessen Stellvertreter, GCP-Grundlagenkurs für alle weiteren nichtärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe; Update-Kurs innerhalb dieses Zeitraums nur bei essentiellen regulatorischen Änderungen der Vorschriften/Gesetze)		

** Auswertungskriterien wie RECIST, MINT, Lugano oder PI-RADS sind heutzutage Bestandteil der radiologischen Facharztweiterbildung und werden insbesondere an unserem universitären Zentrum vermittelt. Die einzelnen ärztlichen Mitglieder der radiologischen Prüfergruppe absolvieren regelmäßig Refresher Kurse und sind auch wissenschaftlich in diesem Feld aktiv.

*** Die Urlaubsplanung und auch kurzfristige geplante Abwesenheiten werden im Vorfeld abgesprochen. Damit eine kontinuierliche Überwachung der Studie gewährleistet ist, werden Abwesenheiten zwischen Prüfer, Stellvertreter und allen weiteren Mitgliedern der Prüfgruppe, sowie auch zwischen dem hauptverantwortlichen Studienkoordinator und seinem Vertreter festgelegt.

1.10. Nachweis der Qualifikation von Prüfer, Stellvertreter und weiterer Mitglieder der Prüfgruppe

1. Beruflicher Lebenslauf (1-2 Seiten) in englischer Sprache mit folgenden Angaben:
 - Name,
 - Dienstanschrift,
 - derzeitige Tätigkeit,
 - beruflicher Werdegang,
 - Facharzt, Zusatzqualifikation,
 - bereits durchgeführte Studien (Anzahl, Phasen der klinischen Prüfung, Indikationsbereiche, EudraCT-Nummer) (als Anlage zum Lebenslauf)
 - Datum, Unterschrift
2. Ggf. ausgewählte Publikationsangaben, ggf. Fortbildungsnachweise zu klinischen Studien
3. Nachweis der mindestens 2-jährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen als LKP (multizentrische Studie) oder als verantwortlicher Hauptprüfer (monozentrische Studie).
4. Kenntnis der ICH-GCP-Guidelines, der Anforderung des AMG und der GCP-Verordnung (Erfolgreiche Teilnahme an einem Prüfarztkurs) (u.a. Kenntnis des Studienprotokolls, der Investigator's Brochure, der Definition von AEs und SAEs, der Meldepflichten, der Aufbewahrungspflichten, der Anforderungen hinsichtlich Monitoring, Audit, Inspektionen); ggf. Ergebnisse von bereits durchgeführten Audits, Monitorings und Inspektionen
5. Erklärung zum „Financial Disclosure“ bzw. Erklärung zu möglichen wirtschaftlichen oder anderen Interessen des Prüfers im Zusammenhang mit dem Prüfpräparaten, datiert und unterschrieben

1.11. Wie stellt der Prüfer den Mitgliedern der Prüfgruppe Änderungen (z.B. in Bezug auf Prüfplan, Patienteninformation etc.) zur Verfügung?

Vor Studienstart wird sichergestellt, dass alle Mitarbeiter, die in der Studie Aufgaben übernehmen, umfangreich über die Einzelheiten der Studie, wie im Prüfplan aufgeführt, informiert und geschult sind. Insbesondere sind Kenntnisse der Prüfplanprozeduren, die Handhabung der Medikation sowie ggf. studienspezifische SOPs zu vermitteln.

Üblicherweise werden diese Inhalte beim Initiierungsbesuch durch einen externen Monitor geschult. Zusätzlich müssen die internen Zuständigkeiten und Abläufe im Rahmen von studienspezifischen Schulungen vom Leiter der Prüfgruppe durchgeführt und dokumentiert werden.

Der Leiter der Prüfgruppe legt die Inhalte und die Teilnehmer fest. Dabei werden wichtige Studienabläufe, z.B.

- Umgang mit SAE/AE
- Umgang mit SUSAR- Meldungen
- Studienvisiten
- Umgang mit dem Prüfpräparat
- Verantwortlichkeiten
- Vertretungen

geklärt und festgelegt.

Der Prüfer dokumentiert die Schulungen mittels einer Teilnehmerliste, die im Investigator Site File abgelegt wird.

In Teammeetings, die zwischen Prüfer, Stellvertreter und Studienkoordinator einmal wöchentlich stattfinden, werden gezielt Gespräche über einzelne Studienpatienten geführt. Weiter dienen diese Sitzungen dem Informationsaustausch.

im Speziellen:

- über SAE- Berichte
- AE Bewertungen
- Protokoll/Amendement
- Rekrutierung
- Protokollverletzungen
- Bewertung von studienspezifischen Befunden
- Planung der Monitorings/Audits

Alle vier Wochen trifft sich die gesamte Prüfgruppe, dieses wird durch den jeweiligen Studienkoordinator organisiert. In diesen Sitzungen werden Unklarheiten zum Protokoll oder Amendement besprochen, sowie die bereits im oberen Abschnitt erwähnten Punkte.

Außerdem werden zusätzlich die Handlungen des Studienteams hinterfragt und überwacht.

Der Prüfer kontrolliert darüber hinaus stichprobenartig die Dokumentation mit den erhobenen Quelldaten. Bei Protokollabweichungen werden explizite Ziele zur Vermeidung von Protokollabweichungen formuliert und fixiert.

Alle Schulungs-/Trainings- Treffen werden dokumentiert und im ISF abgelegt und sind jederzeit einsehbar.

Anmerkung: Die Frequenz der Studienmeetings ist abhängig von Phase und Patientenrekrutierung.

2. Qualifikation der Prüfstelle

2.1. Aufgaben und Schwerpunkte der Prüfstelle

Die Aufgaben unseres onkologischen Zentrums umfassen die Patientenbetreuung sowie die Forschung und Lehre auf den Gebieten der:

- Hämatologie
- Internistische Onkologie (Tumormedizin)
- Pneumologie
- Palliativmedizin
- Hämostasiologie

2.2. Klinische Schwerpunkte der Prüfungen

- akute und chronische Leukämien / MDS
- Lymphome und Multiples Myelom
- Bronchialkarzinome
- Tumoren des GI Traktes (Kolonkarzinome, Magenkarzinome, Pankreaskarzinome)
- Keimzelltumore
- Mammakarzinome
- Kopf- und Halstumore
- Sarkome
- CUP
- Glioblastome

Das Prüfzentrum ist mehrfach zertifiziert und auditiert worden. Hierbei sind keine schwerwiegenden Verstöße festgestellt worden.

2.3. Infrastruktur

Für die stationäre und ambulante Patientenversorgung stehen rund 120 Betten auf 8 Stationen und 2 Ambulanzen zur Verfügung. Zudem sind ein Knochenmarktransplantationszentrum sowie Intensivstationen aller Fachrichtungen vorhanden.

An der Klinik sind Spezialambulanzen für Blut-, Tumor-, Lungen- und allergische Erkrankungen mit einer Jahresfrequenz von rund 10.000 Konsultationen etabliert.

In dem integrierten Programm mit Entitäten spezifischen Spezialsprechstunden erfolgt die Patientenversorgung fachübergreifend.

Dem Bereich der klinischen Patientenversorgung sind zusätzlich Laboratorien für zytologische, immunologische, molekularbiologische und zytogenetische Diagnostik mit angeschlossen.

Durch die enge Anbindung innerhalb des Klinikums stehen sämtliche diagnostische Methoden, inklusive aller vorhandenen bildgebenden (MRT, CT, Röntgen, Sonographie) und endoskopischen Verfahren, der behandelten Patienten zur Verfügung.

Die Behandlung innerhalb der angegebenen Studie wird vornehmlich in den Räumlichkeiten der Ambulanz / Tagesklinik durchgeführt.

Eine eigenständige onkologische Studienzentrale unterstützt die Abteilung durch Koordination und Dokumentation klinischer Therapiestudien.

Die Studienzentrale verfügt über neun Büroräume sowie einem eigenen Laborarbeitsplatz zur Verarbeitung studienspezifischer Proben innerhalb der Ambulanz.

Sie wird ärztlich und administrativ von Herrn PD Dr. med. Block geleitet und ist zurzeit mit 12 Vollzeitkräften und 2 studentischen Aushilfskraft personell ausgestattet. Alle Mitarbeiter werden nach ICH-GCP Richtlinien geschult und ausgebildet.

Die Mitarbeiter der Studienzentrale arbeiten in hämatologisch oder onkologisch ausgerichteten Teams mit entsprechender Zuordnung der Studien und Verantwortlichkeiten. Zu jeder betreuten Studie wird ein hauptverantwortlicher Studienkoordinator benannt.

Durch die Präsenz der Studienkoordinatoren in den Einrichtungen der Klinik und durch den ständigen Austausch in fest etablierten Meetings, werden die protokollgerechte Studienführung sowie eine zeitnahe, kontinuierliche und qualitativ gute Dokumentation gewährleistet.

Die Monitorings werden mit den Studienkoordinatoren abgestimmt, die den Monitor direkt unterstützen und für die Bereitschaft des involvierten Klinikpersonals sorgen, um jederzeit Rückfragen zu beantworten.

Die notwendige Infrastruktur der Studienzentrale mit entsprechender EDV- und Datenbankstruktur, der Regelung der Finanzen und der Verträge wird durch eigens dafür bestimmtes Personal aufrechterhalten, welches eng mit den internen und externen Verwaltungsstrukturen arbeitet.

Des Weiteren verfügt das UKE über eine eigene Abteilung für diagnostische Radiologie, Apotheke und Herzzentrum. Jede dieser Abteilung verfügt über ärztliches Personal mit Studiererfahrung und Studienkoordinatoren, welche einen reibungslosen Ablauf in den studienspezifischen Untersuchungen garantieren.

2.4. Notfallversorgung

Der Prüfer und sein Stellvertreter sind approbierte Ärzte. Die medizinische Ausbildung beinhaltet den Bereich der Notfallversorgung. Zudem ist das UKE ein Krankenhaus der Maximalversorgung, mit einer angegliederten Notaufnahme sowie einer Intensivstation. Jede Station verfügt über einen Notfallkoffer. Im Falle einer Notfallsituation gibt es zusätzlich im Haus ein Notfallteam, das innerhalb von wenigen Minuten vor Ort sein kann. Defibrillatoren sind an strategischen Knotenpunkten jederzeit zugänglich.

Eine **24h-Erreichbarkeit** der Prüfgruppe ist über ein Notfalltelefon für die Patienten gewährleistet. Die Nummer des Notfalltelefons wird dem Patienten unmittelbar bei Einschluss in die Studie schriftlich mitgeteilt:

24h-Notfalltelefon: 040 / 7410 - 56305

2.5. Vertretungsregelung

Die Urlaubsplanung und auch kurzfristige geplante Abwesenheiten werden im Vorfeld abgesprochen. Damit eine kontinuierliche Überwachung der Studie gewährleistet ist, werden Abwesenheiten zwischen Prüfer, Stellvertreter und allen weiteren Mitgliedern der Prüfgruppe, sowie auch zwischen dem hauptverantwortlichen Studienkoordinator und seinem Vertreter festgelegt.

Unplanmäßige kurzfristige Abwesenheiten werden vom Prüfer sowie seinem Stellvertreter abgedeckt.

2.6. Apparative Ausstattung des Zentrums

EKG
 CT
 MRT
 Röntgen
 Sonographie
 Labor
 Lagerungsraum 15°C -21°C *
 Kühlschrank 5°C *
 Gefrierschrank -20°C *
 Gefrierschrank -80°C *
 Zentrifuge (gekühlt)
 Blutdruckmessegerät
 Waage
 Echokardiographie
 Lungenfunktionsdiagnostik
 Monitore zur Vitalwertüberwachung
 Längenmessstab

*die Temperatur wird mittels validiertem und kalibriertem Überwachungssystem inklusive Alarmierung bei Über-/Unterschreitung des festgelegten Temperaturbereichs überwacht und elektronisch aufgezeichnet.

2.7. An der klinischen Prüfung beteiligte Abteilungen:

<p>Apotheke</p> <p><input type="checkbox"/> beteiligt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht beteiligt</p>	<p>Klinikapotheke des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf Gebäude N19 Martinistraße 52 20246 Hamburg Dr. Michael Baehr Tel.: +49 (0) 40 7410 - 52086 Fax: +49 (0) 40 7410 – 54593 E-Mail: baehr@uke.de</p>
<p>Neuroradiologie</p> <p><input type="checkbox"/> beteiligt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht beteiligt</p>	<p>Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Klinik und Poliklinik für Neuroradiologische Diagnostik und Intervention Gebäude O22 Martinistraße 52 20246 Hamburg Prof. Dr. med. Jens Fiehler Tel.: +49 (0) 40 7410 - 55598 Fax: +49 (0) 40 7410 - 40114 E-Mail: fiehler@uke.de</p>

<p>Nuklearmedizin</p> <p><input type="checkbox"/> beteiligt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht beteiligt</p>	<p>Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Zentrum für Radiologie und Endoskopie Abteilung für Nuklearmedizin, Gebäude O22 Martinistraße 52 20246 Hamburg Prof. Dr. med. Susanne Klutmann / PD Dr. med. Ivayla Apostolova Tel.: +49 (0) 40 7410 - 54045 Fax: +49 (0) 40 7410 - 59317 E-Mail: klutmann@uke.de</p>
<p>Radiologie</p> <p><input type="checkbox"/> beteiligt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht beteiligt</p>	<p>Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Klinik und Poliklinik für diagnostische und interventionelle Radiologie Gebäude O22 Martinistraße 52 20246 Hamburg Prof. Dr. med. Gerhard Adam Tel.: +49 (0) 40 7410 - 54029 Fax: +49 (0) 40 7410 - 53802 E-Mail: g.adam@uke.de</p>
<p>Zellseparation</p> <p><input type="checkbox"/> beteiligt</p> <p><input type="checkbox"/> nicht beteiligt</p>	<p>Universitätsklinikum Hamburg – Eppendorf Institut für Transfusionsmedizin Gebäude O50, EG, Raum 17 Martinistraße 52 20246 Hamburg Dr. med. Sven Peine Tel.: +49 (0) 40 7410 – 54450 / - 53430 Fax: +49 (0) 40 7410 – 54871 E-Mail: transmed@uke.de</p>

In unserem Zentrum laufen zurzeit ca. _____ Studien.

Keine der parallel laufenden Studien stehen in Konkurrenz zur geplanten Studie

_____ der parallellaufenden Studien steht/en in Konkurrenz zur geplanten Studie, die unabhängige Zuweisung von Patienten in die konkurrierenden Studien wird wie folgt geregelt / gewährleistet:

Abweichende Ein-/Ausschlusskriterien der Studien

Mindestanzahl an Prüfgruppenmitgliedern über die gesamte Dauer der Studie:


Diese Angaben sind Mindestanforderungen und haben für die Dauer der Studie – auch bei Personalwechsel- Gültigkeit

Anzahl der ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe (ohne Prüfer und Stellvertreter): _____
- davon Radiologen: _____

Anzahl der nicht-ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe _____
- davon Apotheke: _____
- davon radiologische Study Nurse / Studienkoordinatoren _____

HH 20.10.2022

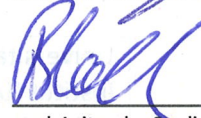
Ort, Datum



klinischer Direktor Prof. Dr. med. C. Bokemeyer

HH 24.10.22

Ort, Datum



med. Leiter der Studienzentrale PD Dr. med. A. Block, MBA

Ort, Datum

Leiter der Prüfgruppe

Name in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Vertreter des Leiters der Prüfgruppe

Name in Druckbuchstaben

Ort, Datum

ggf. weiterer Vertreter des Leiters der Prüfgruppe

Name in Druckbuchstaben

Ort, Datum

ggf. weiterer Vertreter des Leiters der Prüfgruppe

Name in Druckbuchstaben