

Die Swiss Clinical Trial Organisation veröffentlicht Qualitätsrichtlinien

Maya Grünig^a,
Claudia Weiss^b,
Peter Meier-Abt^c

a Manager Quality, Swiss
Clinical Trial Organisation

b Dr., Geschäftsführerin, Swiss
Clinical Trial Organisation

c Prof. Dr. med., Präsident,
Swiss Clinical Trial
Organisation

Die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ist die Dachorganisation für die klinische Forschung in der Schweiz. Sie setzt sich für die Koordination und eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den lokalen Studienzentren ein, insbesondere den Clinical Trial Units (CTUs) an den Universitätsspitalern (Basel, Bern, Genf, Lausanne, Zürich) und am Kantonsspital St.Gallen; dies hauptsächlich in den Bereichen Spezifikation von Qualitätsstandards, Aus- und Weiterbildung sowie nationale und internationale Studienvermittlung.

Mit der Zielsetzung, die Patientensicherheit und die Integrität der erhobenen Daten in klinischen Versuchen zu verbessern, erarbeitete die SCTO in Zusammenarbeit mit allen CTUs und der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) ein übergreifendes Konzept zur Qualitätssicherung. Das Konzept empfiehlt allen Trials Units die Einführung eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) wie z.B. ISO 9001:2008 oder ähnlichen Systemen.

Als wichtigen Eckpfeiler des Qualitätssicherungskonzepts erarbeitete eine von der SCTO geleitete Arbeitsgruppe die *Guidelines for Good Operational Practice* (GGOP) für das CTU-Netzwerk. Gestützt auf Richtlinien anderer europäischer akademischer Netzwerke repräsentieren diese Guidelines gemeinsam festgelegte Qualitätsstandards für die operationelle Praxis an den einzelnen CTUs. Sie betreffen sowohl das Managementsystem der individuellen Organisationen als auch die Durchführung von klinischen Forschungsprojekten.

Die *Guidelines for Good Operational Practice* (GGOP) liegen in englischer Sprache vor und können als gedruckte Broschüre bei der SCTO bestellt (info@scto.ch) oder auf der Website (www.scto.ch) in elektronischer Form heruntergeladen werden.

ben, die von CTUs durchgeführt oder betreut werden. Dabei folgt das Dokument dem zeitlichen Ablauf eines Studienprojekts: von der Konzeptphase über die Entwicklung, das Set-up, von der Durchführung bis zum Abschluss des Projekts. Jedes Kapitel listet die Anforderungen auf, die mit detaillierten Kriterien, Verantwortlichkeiten, Prozessen und Zielen spezifiziert werden.

Im Rahmen des Qualitätssicherungskonzepts sind periodische Überprüfungen der QMS innerhalb des Netzwerks geplant. Ein erster Schritt in diese Richtung wurde bereits mit der Initiierung von Systeminspektionen durch Swissmedic gemacht, deren Durchführung im Sommer 2011 eine erste wertvolle Analyse der QMS bei allen CTUs ergeben hat. Basierend auf den Inspektionsberichten können nun die CTUs gezielte Verbesserungsmaßnahmen in Angriff nehmen.

Mit der Freigabe der *Guidelines for Good Operational Practice* haben die SCTO und das CTU-Netzwerk einen wichtigen Meilenstein erreicht und die konstruktive Zusammenarbeit im Netzwerk unter Beweis gestellt. Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung und kontinuierlichen Qualitätsverbesserung

Ein übergreifendes Konzept zur Qualitätssicherung soll die Patientensicherheit und die Integrität der erhobenen Daten in klinischen Versuchen verbessern.

Die *Guidelines for Good Operational Practice* sind in zwei Teile strukturiert. Der erste Teil beschreibt die Anforderungen an das Managementsystem der Organisation, d.h. an die Struktur, die internen Prozesse, die Ressourcen und die Aktivitäten der CTUs. Der zweite Teil behandelt den wichtigsten Dienstleistungsprozess der CTUs, das Management von klinischen Forschungsprojekten. In diesen Kapiteln werden die Anforderungen an Studienprojekte beschrie-

ben, die innerhalb des CTU-Netzwerkes und damit zur Anerkennung der Fachkompetenz der CTUs auf nationaler und internationaler Basis. Wenn diese Guidelines von anderen (bestehenden oder im Aufbau begriffenen) Studienzentren und klinisch tätigen Netzwerken umgesetzt werden, würde dies einen grossen Schritt in Richtung Verbesserung und Harmonisierung der Studienkultur in der Schweiz bedeuten.

Korrespondenz:
Swiss Clinical Trial
Organisation
Petersplatz 13
CH-4051 Basel
[info\(at\)scto.ch](mailto:info(at)scto.ch)