

# MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

## KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

### Projektmanagement

Das Projektmanagement ist für die Durchführung einer Klinischen Prüfung nach den gültigen Regularien (AMG, MP) von großer Bedeutung, da dadurch eine GCP-konforme Durchführung einer Klinischen Prüfung gewährleistet werden kann.

Nach der Erstberatung beginnt die Projektplanungsphase. Wir unterstützen Sie u. a. bei der Zieldefinition, der Projektstrukturierung, beim Zeitmanagement, der Kostenkalkulation, der Prüfplanerstellung und dem Risikomanagement. Des Weiteren umfasst das Projektmanagement die Projektorganisation, die Studienkorrespondenz, die Vertragsgestaltung, die Versicherung, den Feasibility-Check der Prüfsentren, die Behördenmeldungen (ggf. auch das Anzeigen von Amendments) beim BfArM (für Klinische Prüfung nach MP über DIMDI) bzw. beim PEI, der zuständigen Ethikkommission und im Fall einer Klinischen Prüfung nach AMG beim Landesverwaltungsamt, die Registrierung der Klinischen Prüfung bei und die Dokumentation der Studienunterlagen (TMF).

Im Vorfeld wird ein Feasibility-Check zur Eignungsfeststellung eines Prüfsentrums durchgeführt. Dazu gehört auch die Überprüfung der Qualifikation aller an der Klinischen Prüfung Beteiligten (relevante Regularien, GCP). Bei Bedarf werden Schulungen angeboten.

Vor Einreichung der Unterlagen bei der Ethikkommission und der Behörde wird zwischen dem Sponsor und dem Prüfer eine Vereinbarung unterzeichnet, in der alle studienspezifischen Verantwortlichkeiten festgelegt sind.

Der Verlauf der Klinischen Prüfung wird bis zum Abschluss jener durch regelmäßig angeforderte update-Reports begleitet. Während des Verlaufs sind Jahresberichte für die Ethikkommission, die jährlichen Sicherheitsberichte (DSUR) für die Behörden, ein Überblick über die Finanzen und die Versicherung zu erstellen. Zudem werden interne Audits durch den Sponsor in den Prüfsentren als qualitätssichernde Maßnahme durchgeführt.

Zum Projektabschluss unterstützen wir Sie auch bei der Erstellung des Abschlussberichts und übernehmen Aufgaben, wie die Anzeige über das Studienende bzw. auch die Studienverlängerung bei den Behörden und die Archivierung der Studienunterlagen (TMF) gemäß den gesetzlichen Vorgaben.

Bei multizentrischen Klinischen Prüfungen werden ggf. Prüfertreffen organisiert, um auftretende Probleme oder Fragen im Team besprechen und sich über den Studienverlauf austauschen zu können.

Außerdem arbeitet das Projektmanagement eng mit dem Monitor und dem SAE-Management zusammen.



## **Kontakt**

Otto-von-Guericke-Universität  
Medizinische Fakultät,  
KKS Magdeburg  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg  
Haus 1, Ebene 4, rechts  
Tel.: 0391/67-21 838  
Fax: 0391/67-15 898  
kks@med.ovgu.de

Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

**Schulungsangebote intern NEU**

**Schulungsangebote extern**

**Regularien**

## **Links**

KKS-Netzwerk

BfArM

BfS

Paul-Ehrlich-Institut PEI

Bundesministerium für Gesundheit

European Medicines Agency EMA

Registrierung DRKS

Ethikkommission AKEK

**ICH**

Mitteldeutsches Kompetenznetz Seltene Erkrankungen
--

