

Aufgaben der SpoQS

> Durchführung von Audits:

In klinischen Prüfungen unter der Sponsorschenschaft des Universitätsklinikums Heidelberg führt die SpoQS Audits am Standort Heidelberg durch. Die Beauftragung hierfür erfolgt durch das Justizariat im Auftrag des Dekans. Unabhängig davon können auch Studienleiter:innen die SpoQS mit der Durchführung von Audits für das eigene Prüfzentrum oder die Studiendokumentation in Heidelberg (Trial Master File) beauftragen.

Unser Fokus bei der Durchführung von Audits liegt auf der Verbesserung der Studienabläufe und -dokumentation durch konstruktive Vorschläge und Denkanstöße (s. a. SpoQS-SOP „Sponsor- und Prüfstellenaudits“)

> Pflichtberatung:

Vor Übernahme der Sponsorschenschaft durch das Universitätsklinikum Heidelberg wird geprüft, ob Prüfplan, Patienteninformation und Einwilligungserklärung den Standards genügen, keine offensichtlichen Lücken in der Finanzierung bestehen und die Verantwortlichkeiten für die wichtigsten Sponsoraufgaben klar geregelt sind. Die Pflichtberatung fällt grundsätzlich in den Aufgabenbereich der SpoQS, wird jedoch in Kooperation mit dem Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg durchgeführt.

Soll das Universitätsklinikum Heidelberg lediglich als Prüfzentrum an einer akademisch initiierten klinischen Prüfung (IIT) mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten beteiligt werden, erfolgt im Vorfeld der Studienaktivität eine im Umfang geringere Beratung (s. a. SpoQS-SOPs „Pflichtberatung—klinische AM-Prüfung“ und „Pflichtberatung—klinische MP-Prüfung“).

Ansprechpartner und Kontakt

SpoQS.Email@med.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Bärbel Kästner
Leiterin Sponsor-Qualitätssicherungseinheit (SpoQS)
Tel. 06221 56-38218
Baerbel.Kaestner@med.uni-heidelberg.de

Gaby Stockman
GCP-Managerin Sponsor-Qualitätssicherungseinheit (SpoQS)
Tel. 06221 56-34323
Gaby.Stockman@med.uni-heidelberg.de

Jens Tillmann
GCP-Manager Sponsor-Qualitätssicherungseinheit (SpoQS)
Tel. 06221 56-38256
Jens.Tillmann@med.uni-heidelberg.de

Medizinische Fakultät Heidelberg
Berliner Straße 10 (KKS)
69120 Heidelberg



MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG



**Sponsor-
Qualitätssicherungseinheit
(SpoQS)**

**zuständig für akademisch initiierte
klinische Prüfungen**

Sponsor-Qualitätssicherungseinheit (SpoQS)

Wenn Sie als Person im ärztlichen Dienst des Universitätsklinikums Heidelberg aus akademischem Interesse eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten starten möchten (= Investigator Initiated Trial, IIT), muss ein Sponsor benannt werden, der die Verantwortung für Veranlassung, Organisation und Finanzierung trägt.

Formal wird die Sponsorschaft in solch einem Fall vom Universitätsklinikum Heidelberg im Wege der Auftragsverwaltung für die Medizinische Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg übernommen. Die operativen Aufgaben werden durch Abschluss eines Vertrages mit dem Klinikum auf Sie als Studienleitung übertragen (ausgenommen ist lediglich die Abschlussvollmacht für Verträge).

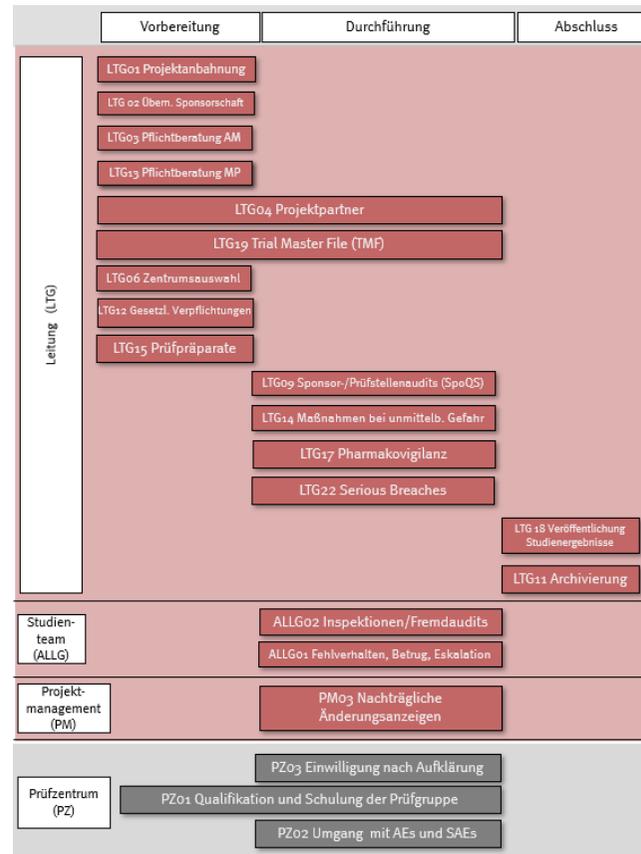
Die Sponsor-Qualitätssicherungseinheit, kurz SpoQS, ist eine Einrichtung, die der Forderung aus ICH GCP an den Sponsor zur Einrichtung und Pflege eines Qualitätssicherungs- und Kontrollsystems mit schriftlichen Verfahrensanweisungen nachkommt.

Die SpoQS ist direkt dem Dekan der Medizinischen Fakultät Heidelberg unterstellt und arbeitet unabhängig von den in die Studiendurchführung involvierten Einheiten.

Aufgaben der SpoQS

- > **Entwicklung und Pflege eines Sponsor-SOP-Systems:** Mit schriftlichen Verfahrensanweisungen, sog. Standard Operating Procedures (SOPs) wird geregelt, wie die Aufgaben des Sponsors, vertreten durch die Studienleitung und ihr Team, wahrgenommen werden.

Unsere SOPs stellen wir Ihnen im Intranet über das Dokumentenlenkungssystem „roXtra“ zur Verfügung. Falls Sie keinen persönlichen roXtra-Account besitzen, können Sie sich als Gast anmelden. Benutzername und Kennwort werden hierfür nicht gebraucht.



Aufgaben der SpoQS

Mit den SOPs werden Vorgaben aus Gesetzen und Richtlinien zu klinischen Prüfungen in konkrete Handlungsabläufe für die Klinik:innen übertragen. Wichtiges Kennzeichen einer SOP ist es, dass nicht nur beschrieben wird, was erledigt werden muss, sondern auch wer hierfür zuständig ist (z. B. Sie als Studienleitung).

Um die Praxisnähe unserer SOPs sicherzustellen, werden diese vor Fertigstellung von einer Runde erfahrener Klinik:innen gegengelesen. Falls Sie Interesse haben, sich an diesem Review zu beteiligen, melden Sie sich einfach bei uns. Selbstverständlich nehmen wir auch gerne Änderungsvorschläge zu bereits veröffentlichten SOPs entgegen.

- > **Beratungen:** Wir beraten in allen Fragen rund um die Qualität einer klinischen Prüfung. Hierzu gehören beispielsweise Vorgaben aus Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien. Eine Beratung kann auch im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen anderer akademischer oder auch industrieller Sponsoren in Anspruch genommen werden.

- > **Vor- und Nachbereitung von Inspektionen:** Wird eine Inspektion einer klinischen Prüfung mit Sponsorschaft am Universitätsklinikum Heidelberg angekündigt, sind Justizariat und SpoQS zeitnah zu informieren. Wir unterstützen Sie gerne bei der Vorbereitung auf die Inspektion und helfen bei der Formulierung der Stellungnahme zum Inspektionsbericht (siehe auch SpoQS-SOP „Inspektionen, Industrieaudits und Fremdaudits“).