

# Prozesshandbuch

Version: 1.0

Datum: 8.07.2019

Erstellungsdatum: 08.07.2019

Prozesshandbuch - 1.0.0.docx



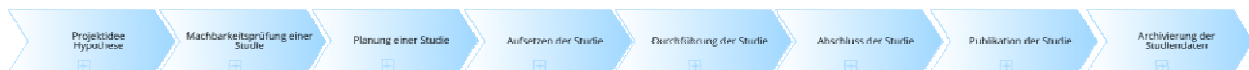
## Inhalt

1. Psychiatrisches Clinical Trial Center (psCTC) .....	3
2. Projektidee/Hypothese .....	4
3. Machbarkeitsprüfung eines Forschungsprojekts .....	5
4. Planung eines Forschungsprojekts .....	6
5. Art des Klinischen Versuchs? .....	9
6. Aufsetzen der Studie.....	11
7. Durchführung eines Forschungsprojekts.....	14
8. Abschluss eines Forschungsprojekts .....	16
9. Publizierung des Forschungsprojekts.....	16
10. Archivierung des Forschungsprojekts.....	18

# 1 Psychiatrisches Clinical Trial Center (psCTC)

## 1.1 Diagramm

Die regulatorischen Grundlagen der Prozesslandschaft Forschung sind das Humanforschungsgesetz mit den dazugehörigen Verordnungen, die Guidelines für Good Clinical Practice (ICH GCP), die Deklaration von Helsinki, sowie die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz. Sie soll den Forschenden als Wegleitung für die Planung, die Durchführung und den Abschluss für Projekte und Studien an der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich dienen. Während des Prozesses kann jederzeit die Unterstützung des psCTC (psCTC@bli.uzh.ch) angefordert werden.



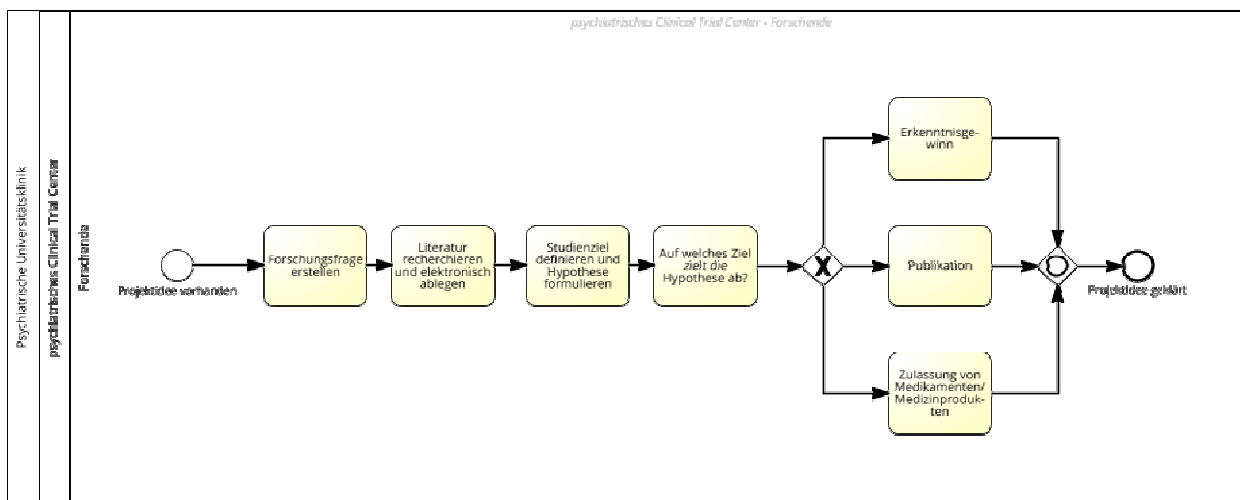
## 1.2 Prozesse-Elemente

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Projektidee Hypothese			
2	Machbarkeitsprüfung einer Studie			
3	Die regulatorischen Grundlagen der Prozesslandschaft Forschung sind das Humanforschungsgesetz mit den dazugehörigen Verordnungen, die Guidelines für Good Clinical Practice (ICH GCP), die Deklaration von Helsinki, sowie die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz. Sie soll den Forschenden als Wegleitung für die Planung, die Durchführung und den Abschluss für Projekte und Studien an der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich dienen. Während des Prozesses kann jederzeit die Unterstützung des psCTC (psCTC@bli.uzh.ch) angefordert werden.			
4	Planung einer Studie			
5	Aufsetzen der Studie			
6	Durchführung der Studie			
7	Abschluss der Studie			

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
8	Publikation der Studie			
9	Archivierung der Studiendaten			

## 2 Projektidee/Hypothese

### 2.1 Diagramm



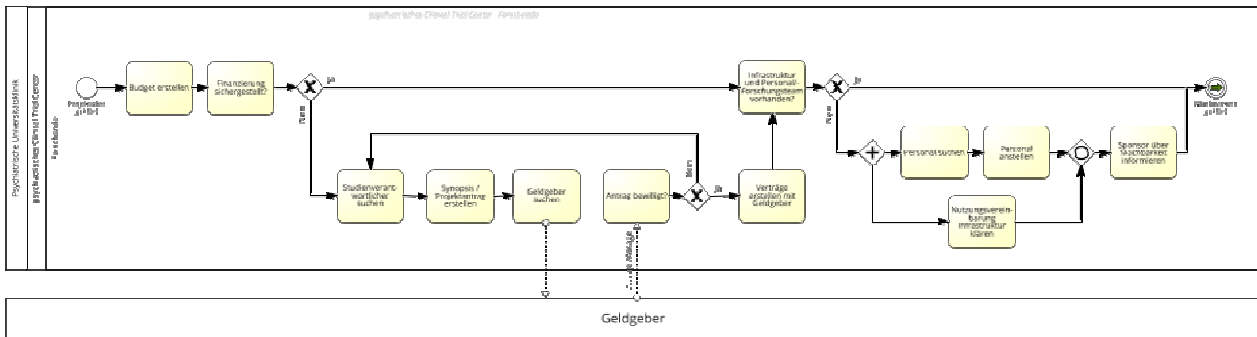
### 2.2 Prozesselemente

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Forschungsfrage erstellen		Forschende	
2	Literatur recherchieren und elektronisch ablegen		Forschende	
3	Studienziel definieren und Hypothese formulieren	<i>Dokumentation:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragestellung (Hypothese)</li> <li>• Endpunkte</li> <li>• Messung/Messmethode</li> <li>• Definition der Versuchspersonen-Population</li> <li>• Statistische Planung</li> </ul>	Forschende	
4	Auf welches Ziel zielt die Hypothese ab?		Forschende	

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
5	Erkenntnisgewinn		Forschende	
6	Publikation		Forschende	
7	Zulassung von Medikamenten/ Medizinprodukten		Forschende	

## 3 Machbarkeitsprüfung eines Forschungsprojekts

### 3.1 Diagramm



### 3.2 Prozesselemente

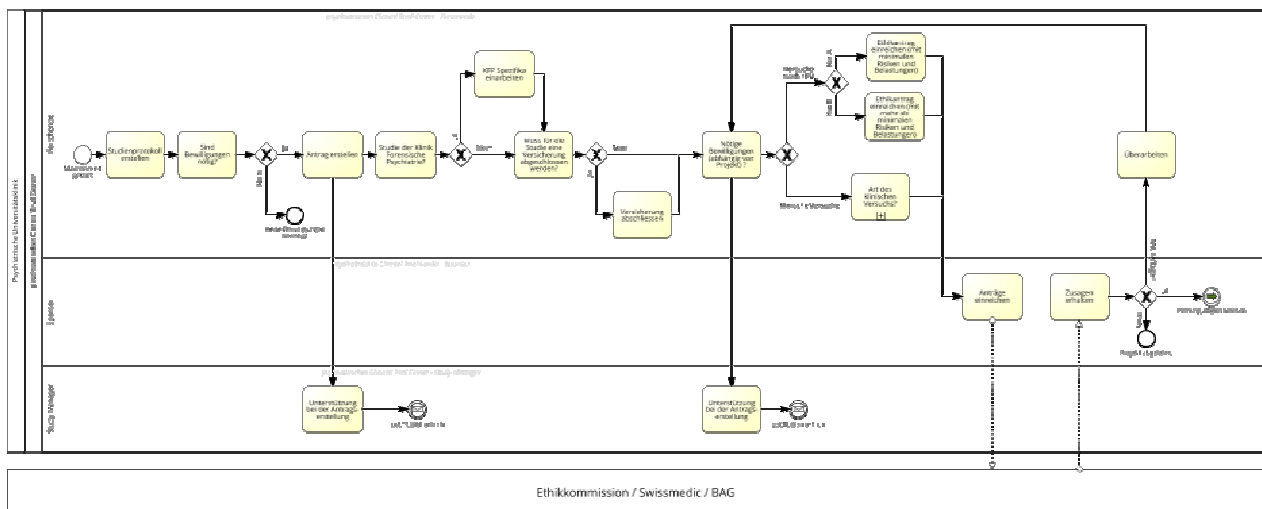
	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Budget erstellen		Forschende	
2	Finanzierung sichergestellt?	<i>Dokumentation:</i> Die Budgetplanung und die Machbarkeitsprüfung ist eine wichtige Voraussetzung für den Erfolg der Studie.	Forschende	
3	Antrag bewilligt?		Forschende	
4	Studienverantwortlicher suchen		Forschende	
5	Synopsis / Projektantrag erstellen		Forschende	
6	Geldgeber suchen	<i>Dokumentation:</i> Geldgeber kann sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>• externer Sponsor / Firma</li> <li>• SNF</li> <li>• Grant</li> </ul>	Forschende	



Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
7 Verträge erstellen mit Geldgeber		Forschende	
8 Infrastruktur und Personal/Forschungsteam vorhanden?		Forschende	
9 Personal suchen		Forschende	
10 Personal anstellen	<p><b>Dokumentation:</b> <b>Anstellung Mitarbeiter</b></p> <p>Anstellungen über die Uni laufen über das Sekretariat Forschung. Anstellungen über die PUK laufen über das HR der PUK.</p> <p>Benötigte Unterlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• CV</li><li>• Zeugnisse</li><li>• Passkopie</li><li>• ggf. Aufenthaltsbewilligung</li><li>• Ausgefülltes Formular (Meldung von MA PUK)</li></ul>	Forschende	
11 Nutzungsvereinbarung Infrastruktur klären		Forschende	
12 Sponsor über Machbarkeit informieren		Forschende	

## 4 Planung eines Forschungsprojekts

### 4.1 Diagramm



## 4.2 Prozesse-Elemente

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Studienprotokoll erstellen	<i>Dokumentation:</i> Templates: <a href="http://swissethics.ch/templates.html">swissethics.ch/templates.html</a>	Forschende	
2	Sind Bewilligungen nötig?	<i>Dokumentation:</i> Eine Bewilligung der kantonalen Ethikkommission benötigen Forschungsprojekte mit Personen, Verstorbenen, Embryonen und Föten sowie mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten. Nach dem Humanforschungsgesetz (2014) braucht es für die Forschung mit anonymisierten Daten keine Bewilligung. Im Zweifelsfall kann bei der Ethikkommission eine Zuständigkeitsabklärung eingereicht werden (Kosten 200CHF).	Forschende	
3	Antrag erstellen	<i>Dokumentation:</i> Unterlagen, die für die Gesuchseinreichung benötigt werden: <a href="http://kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/unterlagen_fue_r_gesuchseinreichung">kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/unterlagen_fue_r_gesuchseinreichung</a>	Forschende	
4	Studie der Klinik Forensische Psychiatrie?	<i>Dokumentation:</i> Bei Forschungsprojekten mit schutzbedürftigen Personen (z.B. Kinder/Jugendliche und inhaftierte Personen) müssen zusätzliche Bedingungen erfüllt werden. Studien, in denen solche vulnerable Personengruppen als Teilnehmende vorgesehen sind, müssen sicherstellen, dass dem individuellen Studienteilnehmer und seinen spezifischen Bedürfnissen während des ganzen Studienverlaufs Rechnung getragen wird. Ebenso haben Personen, die nicht oder nur begrenzt über sich selbst entscheiden und bestimmen können, einen Anspruch auf besonderen Schutz.	Forschende	
5	KFP Spezifika einarbeiten		Forschende	
6	Muss für die Studie eine Versicherung abgeschlossen werden?	<i>Dokumentation:</i> Für Klinische Studien der Kategorie B+C muss eine Versicherung abgeschlossen werden. Für Forschungsprojekte nach der Humanforschungsverordnung und klinische Versuche der Kategorie A braucht es keine Versicherung.	Forschende	

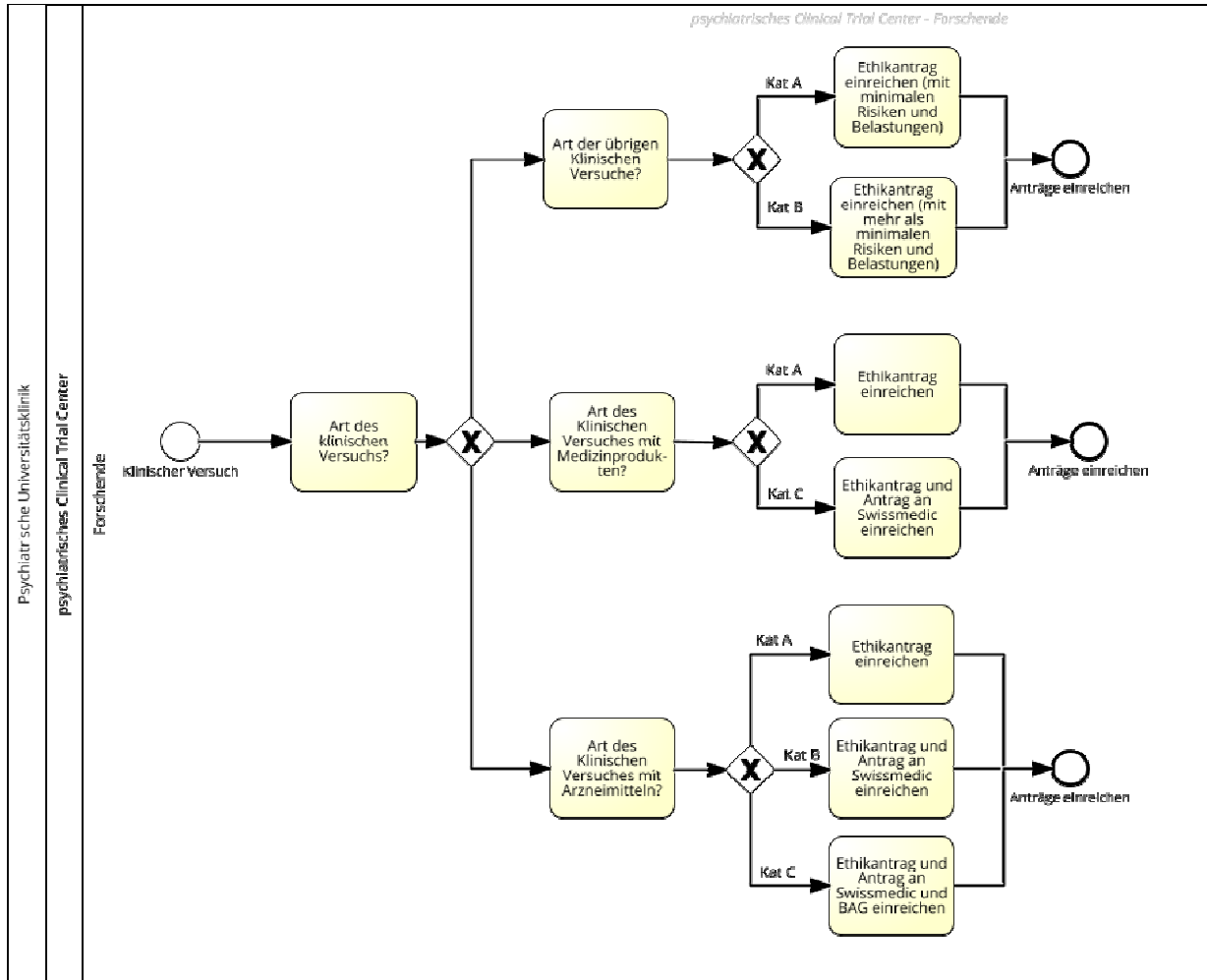


	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
7	Versicherung abschliessen		Forschende	
8	Unterstützung bei der Antragserstellung	<i>Dokumentation:</i> Kontakt für die Unterstützung:  psCTC@bli.uzh.ch	Study Manager	
9	Zusagen erhalten		Sponsor	
10	Überarbeiten		Forschende	
11	Nötige Bewilligungen (abhängig von Projekt) ?	<i>Dokumentation:</i> Beim CTC des Universitätsspitals Zürich können die aktuellen Protokoll-Vorlagen bezogen werden. Bitte wenden Sie sich via Mail an:  ctc-ra@usz.ch	Forschende	
12	Unterstützung bei der Antragserstellung	<i>Dokumentation:</i> Kontakt für die Unterstützung:  psCTC@bli.uzh.ch	Study Manager	
13	Ethikantrag einreichen (mit minimalen Risiken und Belastungen)	<i>Dokumentation:</i> Ethikantrag: Aktuellstes Template für Ethikantrag bei ctc-ra@usz.ch anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben	Forschende	
14	Ethikantrag einreichen (mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen)	<i>Dokumentation:</i> Ethikantrag: Aktuellstes Template für Ethikantrag bei ctc-ra@usz.ch anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben	Forschende	
15	Art des klinischen Versuchs?		Forschende	
16	Anträge einreichen	<i>Dokumentation:</i> Die Ethikanträge müssen über folgendes Portal eingereicht werden:  <a href="https://submissions.swissethics.ch/en/user/login/?returnUrl=%2Fen%2Fuser%2F">https://submissions.swissethics.ch/en/user/login/?returnUrl=%2Fen%2Fuser%2F</a>	Sponsor	



# 5 Art des Klinischen Versuchs?

## 5.1 Diagramm



## 5.2 Prozesse-Elemente

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Art des klinischen Versuchs?		Forschende	
2	Art der übrigen Klinischen Versuche?		Forschende	
3	Ethikantrag einreichen (mit minimalen Risiken und Belastungen)	<i>Dokumentation:</i> Ethikantrag: Aktuellstes Template für Ethikantrag bei <a href="mailto:ctc-ra@usz.ch">ctc-ra@usz.ch</a> anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben	Forschende	

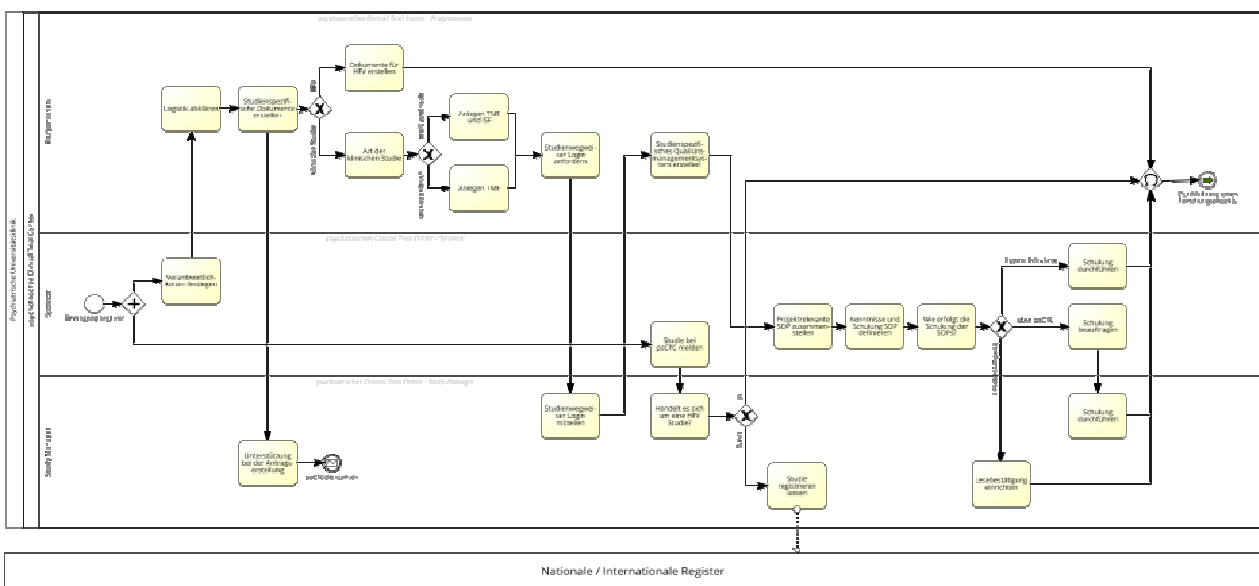


	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
4	Ethikantrag einreichen (mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen)	<i>Dokumentation:</i> Ethikantrag: Aktuellstes Template für Ethikantrag bei <a href="mailto:ctc-ra@usz.ch">ctc-ra@usz.ch</a> anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben	Forschende	
5	Art des Klinischen Versuches mit Medizinprodukten?	<i>Dokumentation: Kat.A:</i> Das untersuchte Medizinprodukt trägt die CE-Kennzeichnung und die Anwendung erfolgt gemäss Gebrauchsanweisung.  <i>Kat.C:</i> Das untersuchte Medizinprodukt trägt keine CE-Kennzeichnung, oder die Anwendung eines CE-gekennzeichneten Medizinproduktes weicht von der Gebrauchsanweisung ab, oder das untersuchte Medizinprodukt ist in der Schweiz verboten.	Forschende	
6	Ethikantrag einreichen	<i>Dokumentation: Ethikantrag:</i> Aktuellstes Template für Ethikantrag bei <a href="mailto:ctc-ra@usz.ch">ctc-ra@usz.ch</a> anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben	Forschende	
7	Ethikantrag und Antrag an Swissmedic einreichen	<i>Dokumentation: Ethikantrag:</i> Aktuellstes Template für Ethikantrag bei <a href="mailto:ctc-ra@usz.ch">ctc-ra@usz.ch</a> anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben <b>Swissmedic:</b> <a href="http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/bewilligungsverfahren.html">www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/bewilligungsverfahren.html</a>	Forschende	
8	Art des Klinischen Versuches mit Arzneimitteln?		Forschende	
9	Ethikantrag einreichen	<i>Dokumentation:</i> Aktuellstes Template für Ethikantrag bei <a href="mailto:ctc-ra@usz.ch">ctc-ra@usz.ch</a> anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben	Forschende	
10	Ethikantrag und Antrag an Swissmedic einreichen	<i>Dokumentation: Ethikantrag:</i> Aktuellstes Template für Ethikantrag bei <a href="mailto:ctc-ra@usz.ch">ctc-ra@usz.ch</a> anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben <b>Swissmedic:</b> <a href="http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln/gesuch-zur-bewilligung-eines-klinischen-versuchs.html">www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln/gesuch-zur-bewilligung-eines-klinischen-versuchs.html</a>	Forschende	

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
11	Ethikantrag und Antrag an Swissmedic und BAG einreichen	<p><b>Dokumentation: Ethikantrag:</b> Aktuellstes Template für Ethikantrag bei ctc-ra@usz.ch anfordern. WICHTIG: Art und Kategorie des Projekts angeben</p> <p><b>Swissmedic:</b> <a href="http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln/gesuch-zur-bewilligung-eines-klinischen-versuchs.html">www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln/gesuch-zur-bewilligung-eines-klinischen-versuchs.html</a></p> <p><b>BAG:</b> <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuch-bewilligungen.html">https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuch-bewilligungen.html</a></p>	Forschende	

## 6 Aufsetzen der Studie

### 6.1 Diagramm



### 6.2 Prozesse-Elemente

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Verantwortlichkeiten festlegen		Sponsor	
2	Logistik abklären	<p><i>Dokumentation:</i> Wichtige logistische Punkte:  Heilmittel:</p>	Prüfpersonen	



	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lagerung</li> <li>• Transport</li> <li>• Labeln</li> <li>• Bei Bedarf Zusammenarbeit mit der Apotheke abklären</li> </ul> <p>Geräte und Material organisieren Räume und Mobiliar organisieren</p>		
3	Studienspezifische Dokumente erstellen	<i>Dokumentation:</i> Weitere Studienspezifische Dokumente gemäss bewilligtem Protokoll erstellen.	Prüfpersonen	
4	Dokumente für HFV erstellen		Prüfpersonen	
5	Art der klinischen Studie		Prüfpersonen	
6	Anlegen TMF und ISF		Prüfpersonen	
7	Anlegen TMF		Prüfpersonen	
8	Studienwegweiser Login anfordern		Prüfpersonen	
9	Studienwegweiser Login mitteilen		Study Manager	
10	Studienspezifisches Qualitätsmanagementsystem erstellen	<i>Dokumentation:</i> Link Studienwegweiser <a href="https://www.dppp.uzh.ch/en/psCTC.html">https://www.dppp.uzh.ch/en/psCTC.html</a> für SOP und Formulare.  Unterstützung bei der Zusammenstellung des Qualitätsmanagementsystems kann beim psCTC angefordert werden.	Prüfpersonen	
11	Projektrelevante SOP zusammenstellen		Sponsor	
12	Kenntnisse und Schulung SOP definieren		Sponsor	
13	Wie erfolgt die Schulung der SOPs?		Sponsor	
14	Schulung durchführen		Sponsor	
15	Schulung beauftragen		Sponsor	

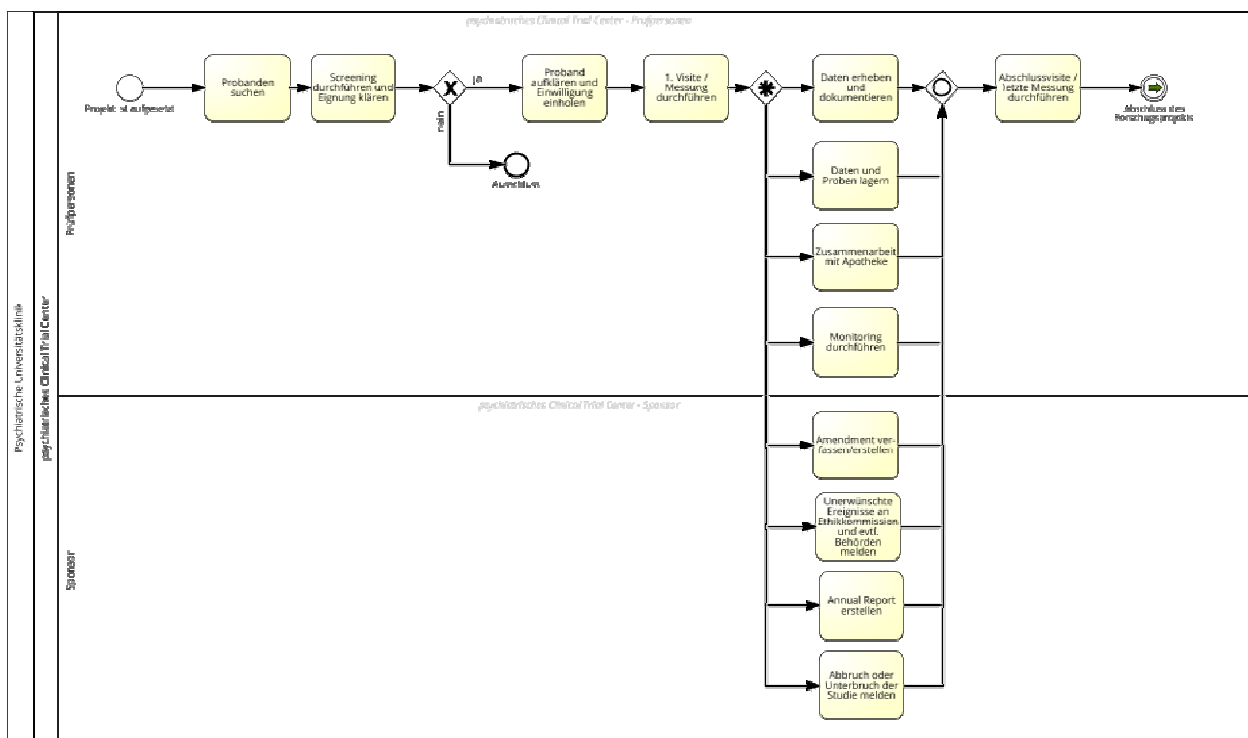


	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
16	Schulung durchführen		Study Manager	
17	Lesebestätigung einrichten		Study Manager	
18	Unterstützung bei der Antragserstellung	<i>Dokumentation:</i> Kontakt für die Unterstützung:  psCTC@bli.uzh.ch	Study Manager	
19	Studie bei psCTC melden		Sponsor	
20	Handelt es sich um eine HFV Studie?		Study Manager	
21	Studie registrieren lassen	<i>Dokumentation:</i> Gemäss Kapitel 5 (Art. 64-67) der Verordnung über klinische Versuche (KlinV) müssen klinische Studien sowohl in einem internationalen als auch in einem schweizerischen Register registriert werden. Der Sponsor muss für einen bewilligten klinischen Versuch die Daten registrieren (KlinV Art. 64). Die Registrierung erfolgt zum einen in einer internationalen Datenbank:  • In einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register oder • Im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika (clinicaltrials.gov)  Zusätzlich muss der klinische Versuch in einer Landessprache der Schweiz in der ergänzenden Datenbank des Bundes KOFAM Studienregister SNCTP registriert werden. Die Registrierung muss spätestens vor der Durchführung des klinischen Versuchs erfolgen. Vorbehalten bleiben klinische Versuche, in denen das zu untersuchende Arzneimittel erstmals erwachsenen Personen verabreicht wird (klinische Versuche der Phase I). Diese Versuche müssen spätestens ein Jahr nach Abschluss des klinischen Versuchs registriert werden (KlinV Art. 65). Bei nicht klinischen Studien (HFV) besteht in der Schweiz keine gesetzliche Bestimmung diese in einem internationalen oder/und schweizerischen	Study Manager	

Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
	Register zu registrieren. Für Publikationen in internationalen Zeitschriften wird auch für Studien in der Schweiz oft eine Registrierung verlangt. Es wird deshalb generell empfohlen auch diese zu registrieren.		

## 7 Durchführung eines Forschungsprojekts

### 7.1 Diagramm



### 7.2 Prozesselemente

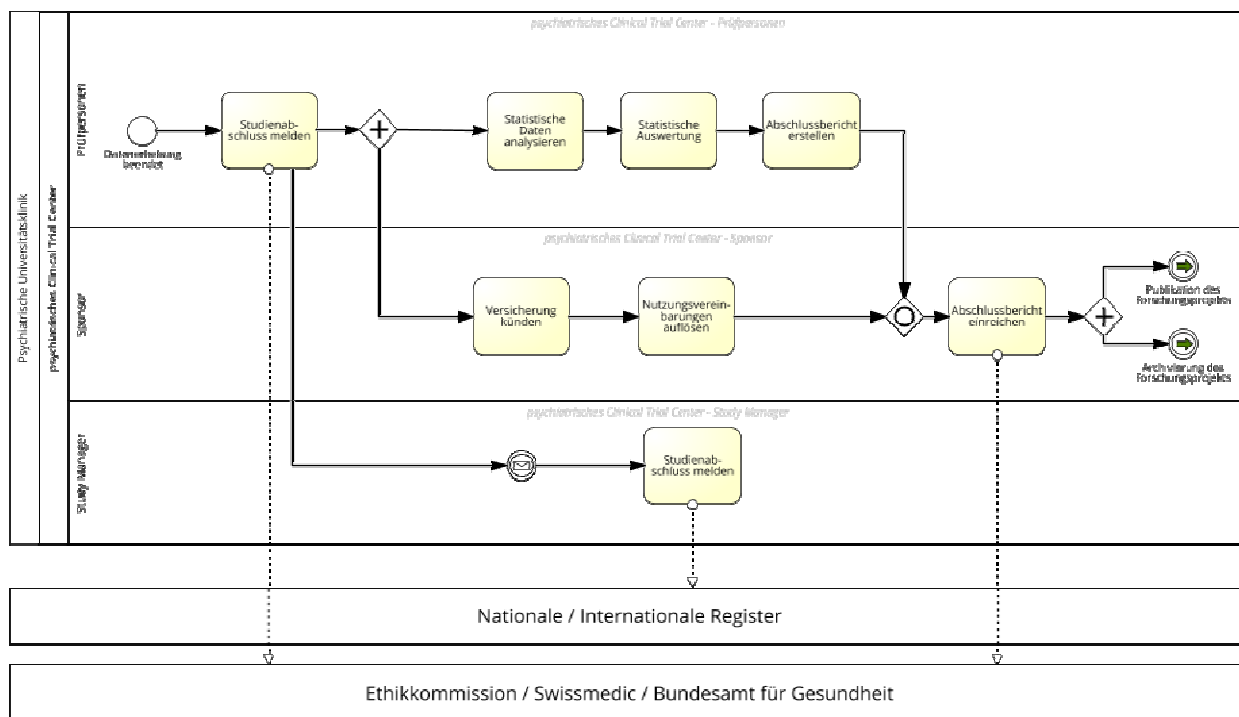
	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Probanden suchen		Prüfpersonen	
2	Screening durchführen und Eignung klären		Prüfpersonen	
3	Proband aufklären und Einwilligung einholen		Prüfpersonen	



	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
4	1. Visite / Messung durchführen		Prüfpersonen	
5	Daten erheben und dokumentieren		Prüfpersonen	
6	Daten und Proben lagern		Prüfpersonen	
7	Zusammenarbeit mit Apotheke	<i>Dokumentation:</i> Über die Zusammenarbeit mit der Apotheke sollte eine studienspezifische SOP verfasst werden. Diese sollte den Transport, Lagerung, Ausgabe und Führung der Drug Accountability, usw., des Heilmittels enthalten.	Prüfpersonen	
8	Monitoring durchführen		Prüfpersonen	
9	Amendment verfassen/erstellen		Sponsor	
10	Unerwünschte Ereignisse an Ethikkommission und evtl. Behörden melden		Sponsor	
11	Annual Report erstellen		Sponsor	
12	Abbruch oder Unterbruch der Studie melden		Sponsor	
13	Abschlussvisite / letzte Messung durchführen		Prüfpersonen	

## 8 Abschluss eines Forschungsprojekts

## 8.1 Diagramm



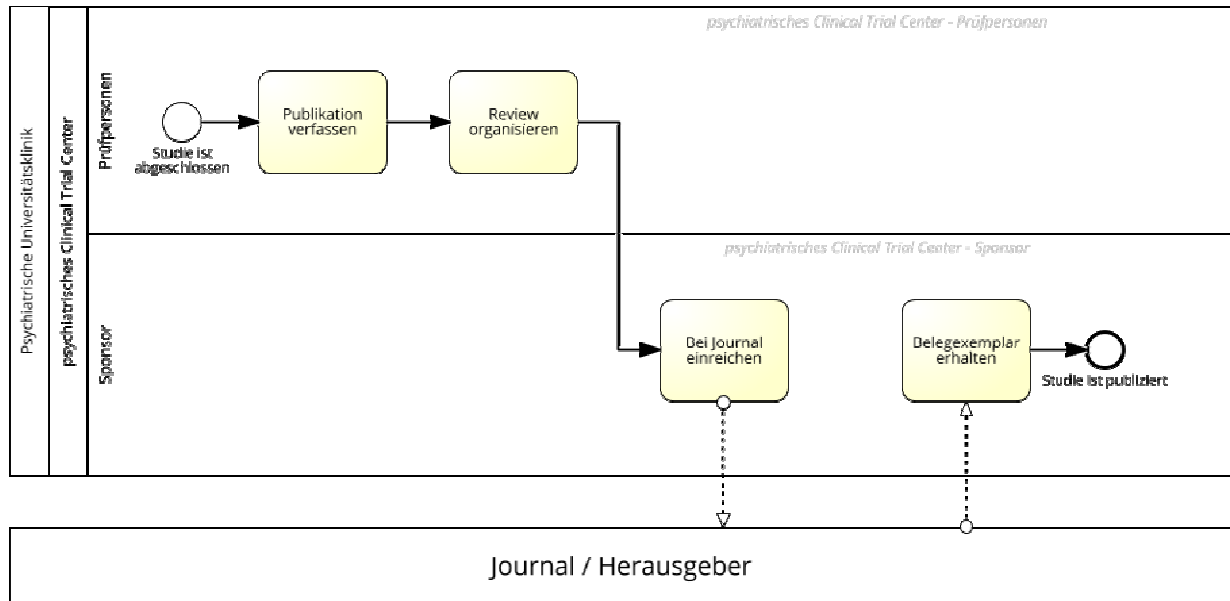
## 8.2 Prozesselemente

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Studienabschluss melden		Prüfpersonen	
2	Statistische Daten analysieren		Prüfpersonen	
3	Statistische Auswertung		Prüfpersonen	
4	Abschlussbericht erstellen		Prüfpersonen	
5	Versicherung künden		Sponsor	
6	Nutzungsvereinbarungen auflösen		Sponsor	
7	Abschlussbericht einreichen		Sponsor	
8	Studienabschluss melden		Study Manager	



## 9 Publizierung des Forschungsprojekts

### 9.1 Diagramm

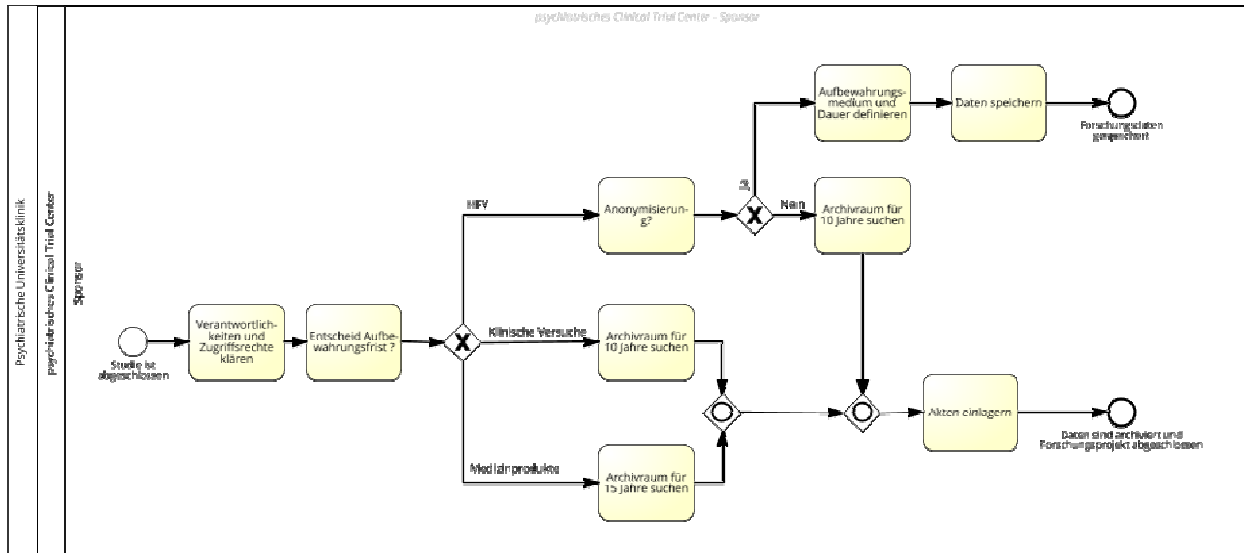


### 9.2 Prozesselemente

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Publikation verfassen		Prüfpersonen	
2	Review organisieren		Prüfpersonen	
3	Bei Journal einreichen		Sponsor	
4	Belegexemplar erhalten		Sponsor	

# 10 Archivierung des Forschungsprojekts

## 10.1 Diagramm



## 10.2 Prozesselemente

	Aktivitätsname	Dokumentation	Verantwortliche	Glossareinträge
1	Verantwortlichkeiten und Zugriffsrechte klären		Sponsor	
2	Entscheid Aufbewahrungsfrist ?		Sponsor	
3	Anonymisierung?		Sponsor	
4	Aufbewahrungsmedium und Dauer definieren		Sponsor	
5	Daten speichern		Sponsor	
6	Archivraum für 10 Jahre suchen		Sponsor	
7	Archivraum für 10 Jahre suchen		Sponsor	
8	Archivraum für 15 Jahre suchen		Sponsor	
9	Akten einlagern		Sponsor	