



MHH-Leitfaden CRC Hannover

Studiendurchführung früher klinischer Studien an der MHH

Inhalt

1	Vorwort	3
2	CRC Hannover – Zielsetzung und Zusammenarbeit mit MHH-Kliniken und Instituten im CRC Hannover	5
2.1	Zielsetzung und Rolle der MHH Core Facility im CRC Hannover	5
2.2	Rolle des CRC Hannover in der Planung und Durchführung früher klinischer Studien der Phasen I und II an der MHH	8
2.3	Die Rolle der Klinik (Fachabteilung) im CRC Hannover	9
3	Erstkontakt zum CRC Hannover – Prozessabläufe	9
4	Kosten der CRC-Nutzung für die Fachabteilung und Projektabrechnung	12
5	Kontakte und Ansprechpartner der MHH CRC Core Facility	14
6	Abkürzungen	15

1 Vorwort

Mit Inbetriebnahme des Clinical Research Centers (CRC Hannover) im Sommer 2015 steht allen Kliniken und wissenschaftlichen Instituten der MHH eine professionelle Infrastruktur zur Organisation und Durchführung früher klinischer Studien der Phasen I und II sowie experimenteller Proof of Concept Studien zur Verfügung. Unter dem Dach eines hochentwickelten Qualitätssicherungssystems, welches sich an den Ansprüchen der forschenden Pharmaindustrie orientiert, steht im CRC Hannover die professionelle und qualitätsgesicherte Arzneimittelentwicklung und Erforschung neuer Wirkmechanismen im Vordergrund, bei strengster Beachtung der Sicherheit der Probandinnen und Probanden bzw. Patientinnen und Patienten.

Im CRC Hannover arbeitet ein Principal Investigator (PI) einer MHH-Fachklinik oder eines wissenschaftlichen Instituts eng mit der MHH CRC Core Facility (OE 8660) zusammen. Die MHH CRC Core Facility ist eine Organisationseinheit der MHH (OE 8660) und fungiert für die Hochschule als Site Management Organisation (SMO) im CRC Hannover.

Zur Wahrung einheitlicher Qualitäts- und Finanzstrukturen unterstützt die MHH CRC Core Facility die klinischen Forscher/innen und Projektleiter/innen bereits in der Projektanbahnung für alle an der MHH geplanten Phase I und II Studien. Geprüft werden Fragen der grundsätzlichen Durchführbarkeit, darunter auch die Wahl des Prüforts (Investigational Site). Die Beratung umfasst auch das Finanz- und Risikomanagement einschließlich Budgeterstellung und Budgetverhandlung mit dem Sponsor.

Wird die frühe klinische Studie auch klinisch operativ im CRC Hannover durchgeführt, so unterstützt das CRC-Team die Projektleitung mit Studienpersonal auch bei Planung und Durchführung aller operativen, medizinischen und wissenschaftlichen Aufgaben im Rahmen der Studiendurchführung und Studiendokumentation. Die Core Facility ist der Projektleitung gesamtorganisatorisch für die Durchführung des Projekts im CRC Hannover zur Seite gestellt, um einen reibungslosen Projektablauf und die Einbindung aller erforderlichen Studienaktivitäten des Projekts in das Qualitätssicherungssystem des CRC Hannover zu gewährleisten.

Die weltweit, aber insbesondere auch in Deutschland regulativ zunehmend anspruchsvollen gesetzlichen Vorgaben (AMG, MPG, ICH GCP) und Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Prüfungen erfordern, dass Universitätskliniken professionelle Strukturen und insbesondere nachhaltige personelle Kompetenzen aufbauen und vorhalten, um der universitären Kernaufgabe „Durchführung klinischer Arzneimittelforschung“ nachzukommen. Im Sinne der Qualität der Studien, der Sicherheit der Probanden und Patienten und der Landeshaushaltsordnung sollte hochspezialisierte Infrastruktur effizient ausgelastet und von möglichst vielen Kliniken und Abteilungen der Hochschule genutzt werden.

Hannover, den 01.06.2017



Prof. Dr. med. C. Baum
Präsident der MHH



Prof. Dr. med. C. Schindler
Leiter der MHH CRC Core Facility

2 CRC Hannover – Zielsetzung und Zusammenarbeit mit MHH-Kliniken und Instituten im CRC Hannover

2.1 Zielsetzung und Rolle der MHH Core Facility im CRC Hannover

Im CRC Hannover sind **größtmögliche Qualität sowie Probanden- und Patientensicherheit** im Rahmen der Durchführung früher klinischer Studien der Phasen I und II oberste Gebote. Das Hausrecht für den CRC-Partner MHH übt dabei die MHH CRC Core Facility aus. Alleinige operative Studientätigkeit einer Fachabteilung der MHH im CRC Hannover **ohne** Einbindung der MHH CRC Core Facility ist aufgrund der übergeordneten Einbindung in das QS-System des CRC Hannover nach Ablauf einer Übergangszeit bis 31.3.2017 nicht mehr möglich.

Patientenanmeldung im CRC Hannover: Alle Patienten und Probanden, die im CRC Hannover untersucht werden, werden zentral im Foyer an der Probandenanmeldung im Erdgeschoss registriert und erhalten dort ihren Probandenausweis. Das Personal der Anmeldung kontaktiert das für den jeweiligen Probanden zuständige Studienteam, entweder Fraunhofer ITEM, oder MHH CRC Core Facility.

Das **CRC Hannover** ist primär eine Forschungseinrichtung zur *Durchführung industriegesponserter Auftragsforschung*. IITs und öffentlich geförderte Studien können ebenfalls im CRC Hannover durchgeführt werden, bedürfen aber zusätzlich der Zustimmung durch das Präsidium der MHH. Die operative Durchführung von Studienprojekten im CRC Hannover (Industriesponsoren, IITs, BMBF-DFG-gesponsert) wird operativ immer gleich gehandhabt.

Die **MHH CRC Core Facility (OE 8660)** hat bei der Durchführung früher klinischer Studien im CRC Hannover und an der MHH (Phase I und II) zwei Kernaufgaben:

- Sie übernimmt bereits in der Projektanbahnung das Finanz- und Risikomanagement für frühe klinische Studien und kalkuliert diese, unabhängig vom Ort der Durchführung (Finanz- und Risikomanagement Unit = FRMU). Die FRMU wird betriebswirtschaftlich vom betriebswirtschaftlichen Gesamtleiter Clinical Research Center Hannover für den CRC-Partner MHH verantwortet.
- Sie agiert in der operativen Studiendurchführung im CRC Hannover als koordinierende Site Management Organisation (SMO). In dieser Funktion besetzt sie organisatorisch die Schnittstelle zwischen projektführender Fachklinik, zur jeweils involvierten CRO Hannover (ggf. HCTC bei IITs) und zum Sponsor nach AMG bzw. MPG.

Klinische Forscher/innen verantworten im CRC Hannover im Rahmen ihres Projekts Klinik und Wissenschaft und fungieren in der Regel als Principal Investigator (PI). In der administrativen Planung und operativen Durchführung ihrer Studie im CRC Hannover erhalten sie umfangreiche Unterstützung, ebenso wie im Projekt- und Schnittstellenmanagement mit MHH-Serviceabteilungen (Drittmittelservice, Rechtsabteilung). Eigenes Studienpersonal der Fachabteilung kann nach entsprechender Schulung durch Mitarbeiter der MHH CRC Core Facility (Medizingeräte, QS-System des CRC Hannover, etc.) auch im CRC Hannover in die Studiendurchführung eingebunden werden.

Das Team der MHH CRC Core Facility fungiert immer als zentrale Organisationseinheit und ständiger Ansprechpartner für alle von der MHH im CRC Hannover durchgeführten klinischen Prüfungen und Studienprojekte. In den Bereichen Projektanbahnung, Kostenkalkulation, Budgetverhandlungen mit dem Sponsor, Vertrags- und Drittmittelmanagement sowie bei den regulatorischen Aufgaben des Prüfers können wesentliche, zeitintensive Schritte durch die CRC Core Facility übernommen werden. Die Zentralisierung im Bereich frühe klinische Studien und der Aufbau eines Teams als Core Facility bündelt erforderliche hochspezialisierte Ressourcen an der MHH, unterstützt den Aufbau einer zentralen Marktposition der MHH als Anbieter früher klinischer Studien gegenüber Sponsoren und CROs und führt zu einer Vereinheitlichung der Preisbildung für Leistungen der MHH sowie zu Transparenz nach innen und außen.

Somit profitieren klinische Forscher/innen bei der Durchführung einer frühen klinischen Studie im CRC Hannover bzw. in Zusammenarbeit mit dem Team des CRC Hannover von einem etablierten System, welches in eine serviceorientierte Unterstützungskultur eingebettet ist und aus drei Säulen besteht:

- 1) Spezialisierte Infrastruktur für frühe klinische Studien
- 2) Kompetenz und Effizienz in der Organisation und klinisch-operativen Durchführung früher klinischer Studien und
- 3) Nutzung eines einheitlichen, auf die Ansprüche von Industriesponsoren optimierten Qualitätssicherungssystems.

Infrastruktur

Das CRC Hannover bietet eine professionelle State-of-the-Art Forschungsinfrastruktur, insbesondere für aufwändige, betreuungs- bzw. überwachungsintensive klinische Prüfungen mit komplexer oder experimenteller Untersuchungsmethodik bzw. hohem Überwachungsaufwand:

- **Forschungsstation 1:** 30 Intensivüberwachungsbetten mit modernster Medizingeräteausstattung FDA Part 11 konform (für klinische Studien der Phasen I und IIa)
- **Forschungsstation 2:** 20 Betten für Studienteilnehmer/innen mit geringem Überwachungsbedarf
- Großer **Ambulanzbereich** mit 9 Studienambulanzen für Voruntersuchungen
- Infrastruktur Probandenaufenthalt wie u.a. Kino, Fitnessraum und Cafeteria
- 15 Räume für **medizinische Spezialdiagnostik** (Echokardiographie, Ergometrie, Lungenfunktionsuntersuchung, Kipptischuntersuchung, Mikroneurographie, Augen-Untersuchungen: Haag-Streit-Spaltlampenuntersuchungsmessplatz, Messplatz für optische Kohärenztomografie Heidelberg Engineering, HNO-Untersuchungen: Audiometrie-Kabine, Klinische HNO-Untersuchungseinheit, Endoskopie-Einheit für Broncho-, Gastro- und Koloskopien.
- Imaging Unit Bildgebung (1.5 T MRT; 3T MRT ab 2017)
- Biomarker-Labor
- Hannover Unified Biobank (HUB)
- GCP-konformes Studienarchiv zur Lagerung von Studiendokumenten

Kompetenz

Die Studie wird durch kompetente und erfahrene, GCP-geschulte Studienschwestern und -pfleger und Prüfärztinnen und Prüfärzte bei der Planung und in der Durchführung unterstützt.

Die Core Facility übernimmt in enger Abstimmung mit den Projektleitungen bzw. Principal Investigators (PI) folgende Aufgaben:

- Feasibility-Prüfung – Durchführung der Studie im CRC Hannover, oder ggf. auf dem MHH Campus/in der Fachklinik.
- Operative Ressourcenplanung und –kalkulation zur Durchführung der klinischen Studie (Erstellung eines Visitenplans, aus dem alle Prozessabläufe und benötigte personelle Ressourcen ersichtlich sind).
- Durchführung und Koordination der Wirtschaftlichkeitsprüfung für das Projekt (mit Drittmittelservice) und Budgetverhandlung (ggf. Nachverhandlung) mit dem Sponsor.
- MHH-Interne Budgeterstellung für die Gesamtstudie mit allen beteiligten MHH-Abteilungen.
- Koordination der Vertragsverhandlungen (Clinical Trial Agreement) mit dem Sponsor bzw. der CRO und Schnittstellenmanagement mit MHH DMA, RA und Verwaltung der MHH.
- Personelle Ressourcenplanung und -koordination (Einbindung von Personal der Fachabteilung und der Core Facility)
- Clinical Operations – Planung, Koordination und Durchführung der Studienvisiten inklusive Dokumentation gemeinsam mit der Fachabteilung
- Terminkoordination mit Studienpatienten
- Unterstützung bei der Rekrutierung von Studienpatienten
- Unterstützung bei der Abrechnung mit dem Sponsor und im Rechnungswesen.

Qualitätssicherung

Die Studie wird unter dem am CRC Hannover etablierten partnerübergreifenden Qualitätssicherungssystem für klinische Prüfungen durchgeführt, das gemeinsam mit den beiden CRC Partnern Fraunhofer-ITEM und Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung aufgebaut wurde. Die Standardisierung der Prozesse erleichtert die Abläufe und unterstützt bei Sponsorenaudits und Inspektionen und wird von industriellen Auftraggebern insbesondere bei frühen klinischen Prüfungen in der Regel vorausgesetzt.

2.2 Rolle des CRC Hannover in der Planung und Durchführung früher klinischer Studien der Phasen I und II an der MHH

Alle frühen klinischen Studien der Phasen I und II (inklusive Proof of Concept – Studien und IITs) an der MHH werden ab dem Stichtag 1.7.2017 mit der **FRMU (Financial Risk und Management Unit)** der CRC Core Facility geplant, unabhängig vom Ort der Durchführung. Daraus resultiert ein einheitliches Risiko- und Finanzmanagement für die Institution MHH, unabhängig vom Ort der Studiendurchführung. Die Entscheidung über den Ort der Studiendurchführung erfolgt in Abstimmung mit dem PI, unter Berücksichtigung aller medizinisch und wissenschaftlich relevanten Inhalte in Abhängigkeit vom Ergebnis der projektbezogenen Analyse des Risiko- und Finanzmanagements.

Dabei gelten folgende strategischen Vorgaben:

- Frühe Studien der Phasen I und II sollen möglichst im CRC Hannover und mit dem CRC Core Facility-Team durchgeführt werden.
- Wenn besondere medizinische oder logistische Gründe dies erfordern, sollen Phase I / II – Studien auf dem Campus in der jeweils zuständigen Klinik durchgeführt werden.

2.3 Die Rolle der Klinik (Fachabteilung) im CRC Hannover

Prüfer (PI):

Die Fachabteilungen/Kliniken der MHH stellen den Prüfer/die Prüferin (Principal Investigator, PI) und die Stellvertretung des PI für die klinische Studie. Unterstützt durch das Team der Core Facility kommen die PIs wie gewohnt ihrer Gesamtverantwortung für die klinische Studie in dieser Rolle nach.

Facharztexpertise:

Allgemeine klinische Untersuchungen und auch die studienspezifische Patientenaufklärung können durch Prüfärztinnen /-ärzte der Core Facility erfolgen. Sind jedoch indikationsspezifische fachärztliche Tätigkeiten erforderlich, bringen die PIs ihre Expertise ein.

Probanden/ Patienten:

Die Patienten können sowohl im CRC Hannover, als auch in ihrer Klinik oder Ambulanz voruntersucht, untersucht und behandelt werden, wobei die Tätigkeiten durch das CRC-Personal bevorzugt im CRC Hannover erfolgen sollen. Die Durchführung einzelner Studienvisiten auf dem Campus und der Nutzung des CRC Hannover nur für bestimmte Studienabschnitte ist möglich.

Medizinprodukte:

Besteht der Bedarf, ein medizinisches Gerät im CRC Hannover für eine spezifische Studie zu nutzen, das aus der Fachabteilung oder durch den Sponsor zur Verfügung gestellt wird, wird dieses bei der CRC-Medizintechnik registriert. Die Medizintechnik des CRC Hannover verantwortet die Wartung und Kontrolle aller aktiven Medizinprodukte.

3 Erstkontakt zum CRC Hannover – Prozessabläufe

Die CRC Core Facility ist die operative und organisatorische Betriebseinheit für alle Studienaktivitäten von Fachabteilungen und Kliniken der MHH im CRC Hannover. Die Core Facility vergibt auch die Zugangsberechtigungen zum Gebäude unter Einbindung des CRC Hannover Gesamtkoordinators und organisiert nachfolgend organisatorisch und operativ die Nutzungsbereiche Forschungsstation 1, Forschungsstation 2, Funktionsdiagnostik und alle Forschungsambulanzen (EG und 1. Stock). Dazu gehört auch, in enger Abstimmung mit der Stabsstelle Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung, auch die Festlegung des erforderlichen Schulungsbedarfs (SOP-Schulungen) für das in der Studie eingesetzte Personal (Prüfergruppe).

Vorgehen bei Vorliegen einer Projektanfrage für eine klinische Prüfung durch ein Pharmazeutisches Unternehmen, oder einen anderen Sponsor, welche im CRC Hannover durchgeführt werden soll:

- (1) Die/der PI kontaktiert die CRC Core Facility; gemeinsam wird im Rahmen einer studienspezifischen Feasibility geprüft, ob die Studie an der MHH bzw. im CRC Hannover durchgeführt werden kann.
- (2) Bei Durchführung des Projekts im CRC Hannover erhalten die PIs administrativ und operativ umfangreiche Unterstützung in der Studienplanung und -durchführung.
- (3) Die PIs bringen ihre fachärztliche bzw. wissenschaftliche Expertise ein und repräsentieren die Studienleitung (Prüfer). Die CRC Core Facility wiederum bietet den PIs auf der operativen Ebene der Studiendurchführung regulatorische und administrative Unterstützung, um die gute klinische Praxis (GCP) und qualitätssichernde Maßnahmen umzusetzen, sowie die Probandinnen und Probanden bzw. Patientinnen und Patienten im Rahmen der Studiendurchführung im CRC Hannover bestmöglich zu betreuen (siehe Abbildung 1 und für weitere Details Kapitel 4).

Die **Qualitätssicherung für Studien der MHH** im CRC Hannover wird von der unabhängigen Stabsstelle Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung (OE 9100) durchgeführt. Das gemeinsame CRC-übergreifende QS-System wird für die MHH vom Leiter der Core Facility verantwortlich in die Praxis umgesetzt.

Die Core Facility unterstützt MHH Campus-Abteilungen ferner im Vorfeld bei der Einwerbung und Anbahnung von Studienprojekten im CRC Hannover. Diese Leistungen erfolgen bis zur Einwerbung eines Budgets unentgeltlich.

FALL 1: Fachabteilung möchte Studie in Kooperation mit der CRC Core Facility durchführen		
SCHRITT 1	Fachabteilung sendet Studienprotokoll an CRC Core Facility	
SCHRITT 2	Prüfung Studienprotokoll auf Feasibility → Rückmeldung in	2 Arbeitstagen
SCHRITT 3	Core Facility erstellt Visitenplan Visitenplan wird zur detaillierten Ressourcen- und Ablaufplanung für Fachabteilung und Core Facility erstellt → Abstimmung des Visitenplans mit dem PI und der Fachabteilung	Max. 10 Arbeitstagen
SCHRITT 4	Kalkulation des Gesamtaufwandes an der MHH und Budgeterstellung anhand des Visitenplans → Abstimmung des Budgets mit dem PI und der Fachabteilung	Max. 5 Arbeitstagen
SCHRITT 5	Verhandlung des Budgets mit dem Sponsor	4 – 6 Wochen
SCHRITT 6	Sponsor schickt Studienvertragsentwurf (CTA – Clinical Trial Agreement)	
SCHRITT 7	Core Facility stimmt Studienvertragsentwurf mit Drittmittel- und Rechtsabteilung ab Fondsreservierung im Fondsnummernkreis der Abteilung des PI Vertragsrechtliche Prüfung in der Rechtsabteilung Abstimmung mit Sponsor Einleitung der Unterschriftenrunde durch CRC	8 – 12 Wochen
SCHRITT 8	Vertrag unterzeichnet → Planung der Initiierungsvisite	3 – 6 Monate

FALL 2: CRC Core Facility möchte Studie in Kooperation mit einer Fachabteilung durchführen		
SCHRITT 1	Core Facility schickt Synopsis an möglichen PI aus Fachabteilung	
SCHRITT 2	Bewertung der Synopsis durch potenziellen PI → Rückmeldung an CRC Core Facility, ob Interesse und Angabe möglicher Patientenzahlen in vorgesehenem Zeitraum	WUNSCH: 2 Arbeitstage¹
SCHRITT 3	Core Facility finalisiert Feasibility Questionnaire und sendet dieses an Sponsor	Max. 5 Arbeitstagen
SCHRITT 4	Sponsor vereinbart Pre-Study Visit am Zentrum	
SCHRITT 5	Sponsor wählt Prüfzentrum aus → Fortsetzung des Prozesses wie in FALL 1, Schritt 3	

(Footnotes) ¹Erwartungshorizont industrielle Auftraggeber

Die Planung eines Projekts im CRC Hannover beginnt mit der Durchführung einer **Machbarkeits-Prüfung** (Feasibility). Diese wird von der CF gemeinsam mit der wissenschaftlich verantwortlichen Projektleitung durchgeführt. Erscheint die Durchführung der Studie im CRC Hannover operativ möglich, so wird eine **studienpezifische Leistungsvereinbarung** zwischen der CRC Core Facility und der korrespondierenden Klinik-/Institutsabteilung erstellt. Die Core Facility erarbeitet zunächst einen **Visitenplan mit Verantwortungsabgrenzung**.

Das Konzept für die Zusammenarbeit zwischen MHH-Fachabteilung und CRC Core Facility Personal (Prüfärztinnen und Prüfärzte, Studienschwestern und -pfleger, Dokumentarinnen und Dokumentare, weiteres Fachpersonal) sieht vor, dass ein **interdisziplinäres Team** bestehend aus CF-Personal und Fachabteilung im CRC Hannover gemeinsam zusammenarbeitet. Die Fachabteilung kann eigenes Personal in das CRC Hannover einbringen und aus der Studie finanzieren.

Das ausgewählte Personal der Fachabteilung wird für die im Rahmen der Studie geplanten Aufgaben entsprechend in die spezifischen SOPs und Qualitätsvorgaben des CRC Hannover eingeführt und qualifiziert. Alternativ können die vollständig trainierten Mitarbeiter der Core Facility unter Wahrung der CRC-spezifischen Qualitäts- und Dokumentationsstandards sowie den Vorgaben des Sponsors/Prüfplans die Durchführung übernehmen.

4 Kosten der CRC-Nutzung für die Fachabteilung und Projektabrechnung

Die **Zusammenarbeit mit der CRC Core Facility** als operativer und organisatorischer Betriebseinheit für alle Studienaktivitäten von Fachabteilungen durch Kliniken und Institute der MHH im CRC Hannover ist **für alle Nutzer** obligatorisch und gilt auch für alle operativen Aktivitäten einer MHH-Klinik im Rahmen der Durchführung einer Kohortenstudie im CRC Hannover. Die Core Facility wird zur Erbringung aller erforderlichen Grundleistungen, die zur Nutzung der CRC-Infrastruktur durch eine Fachabteilung erforderlich sind, aus Landesmitteln der MHH basisfinanziert.

Grundleistungen der Core Facility

- Durchführung einer studienspezifischen Feasibility-Prüfung. Dazu gehört auch die Abstimmung mit weiteren MHH-Abteilungen, die ggf. Dienstleistungen im Rahmen der Studie erbringen (z.B. Labor, radiologische Abteilungen, Abteilungen die Funktionsuntersuchungen im Rahmen der Studie durchführen)
- Interdisziplinäres Projektmanagement für jede MHH-Studie im CRC Hannover = Koordination der Studiendurchführung im CRC Hannover durch Team Core Facility und Team Fachabteilung
- Verhandlung und Erstellung einer studienspezifischen Leistungsvereinbarung (Visitenplan) zwischen der Core Facility und der Fachabteilung, basierend auf dem Prüfplan der Studie und dem von der CF erstellten Visitenplan, der alle benötigten operativen Ressourcen für die Studie auflistet. Dieser wird von PI, Leiter Finanzmanagement CRC Hannover und Leiter CF unterzeichnet und dadurch freigegeben.
- Vertrags- und Kostenmanagement inklusive Budgetverhandlungen sowohl intern innerhalb der MHH, als auch extern mit dem Sponsor (bzw. Unterstützung dabei)
- Koordination der Vertragsaktivitäten mit der Rechtsabteilung und dem Drittmittelservice der MHH.
- Erteilung von Zugangsberechtigungen zum CRC Hannover (Einweisung in die Hausordnung und das QS-System, Überprüfung der Qualifikation von Studienmitarbeitern nach GCP)
- Erstellung von projektspezifischen Visitenplänen mit Verantwortungsabgrenzung
- Räumliche Koordination aller Studienaktivitäten der MHH mit dem CRC Partner ITEM (Raumplanung, Logistik).
- Einbindung einer Studie und von Campus-Studienmitarbeitern in das QS-System des CRC Hannover (beinhaltet Schulungsplanung, Erstellung von Funktionsbeschreibungen, Übernahme der operativen Gesamtverantwortung für die GCP-gerechte Studiendurchführung in der Prüfstelle CRC Hannover).
- Nutzung von CF-Personal für die Bedienung/Nutzung und Einweisung von Campuspersonal in alle medizinischen Geräte- und Dokumentationssysteme im CRC Hannover (Stationen und Ambulanzen).
- Nutzung von CF-Personal für die medizinische Überwachung von Studienpatienten der MHH im CRC Hannover.
- Unterstützung beim Umgang mit Medizinprodukten.
- Unterstützung bei AE und SAE-Meldungen.
- Anbindung an das CRC-eigene medizinische Hausnotrufsystem.
- Organisation von Dienstplänen und Bereitschaftsdiensten im CRC Hannover.
- Bei Bedarf erfolgt die Planung und Koordination der Einlagerung von biologischen Proben in der Biobank gemeinsam mit Personal der MHH Hannover Unified Biobank (HUB).

Leistungen (die über das Projekt abgerechnet werden und in einer Leistungsvereinbarung/ Visitenplan vorab vereinbart werden):

- Bei erfolgreicher Einwerbung eines Projekts werden studienspezifische Managementkosten (für Kalkulation und Budgeterstellung, Rechnungswesen, Visitenplanerstellung, Zeitaufwand für Pre-Study Visits) dem Projektfonds gemäß Visitenplan belastet.
- Management der Rekrutierung von Studienteilnehmer/innen.
- Einbindung von CRC-Personal für die Dokumentation.
- Nutzung von CRC-Studienschwestern und -pflegern und ärztlichem CRC-Personal für weitere studienspezifische Tätigkeiten und Untersuchungen, wenn diese nicht von Personal der Fachabteilung durchgeführt werden (können).
- Projektmanagement
- Archivierung von Studienunterlagen im CRC Hannover

Kostenverrechnung im CRC Hannover

Frühe klinische Studien, die im CRC Hannover durchgeführt werden, müssen auskömmlich kalkuliert werden. Der von der Core Facility zu erstellende Visitenplan einer Studie ist die Grundlage für die Gesamtkostenkalkulation der Studie, welche ebenfalls von der Core Facility durchgeführt wird. In dieser werden neben den Kosten für die operative Durchführung der Studie zusätzlich anfallende Managementkosten aufwandsgerecht kalkuliert. Aus der Kostenkalkulation ergibt sich der Verteilungsschlüssel, welche Einnahmen aus Studien-Drittmitteln der Core Facility zur Verfügung stehen und welche der Fachabteilung. Grundsätzlich fließen Mittel an die Abteilung, dessen Personal die jeweiligen Leistungen in der Studie erbringt.

5 Kontakte und Ansprechpartner der MHH: Clinical Research Center und MHH Core Facility

CRC Hannover (M23)

Prof. Dr. med. Christoph Schindler

Leitung CRC Core Facility, MHH

Chief Medical Officer (CMO), CRC Hannover

Schindler.Christoph@mh-hannover.de

Telefon +49 (0)511 5350-8300

OE 8660

Feodor-Lynen-Straße 15

30625 Hannover

Dipl.-Kfm. Uwe Blöss

Leitung Finanzmanagement F&L

Chief Financial Officer (CFO), CRC Hannover

Bluess.Uwe@mh-hannover.de

Telefon: +49 (0)511 532-6053

OE 9170

Carl-Neuberg-Strasse 1

30625 Hannover

6 Abkürzungen

CF	Core Facility
ILV	Interne Leistungsvereinbarung
QM KliFo	Stabsstelle Qualitätsmanagement in der klinischen Forschung
SOP	Standard operating procedure
QS	Qualitätssicherung
QM	Qualitätsmanagement
FA	Fachabteilung (Institut oder Klinik der MHH)
PI	Prüfer (ehemals Hauptprüfer)/Principal Investigator
HZI	Helmholtzzentrum für Infektionsforschung
ITEM	Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin der Fraunhofer Gesellschaft
GCP	Good Clinical Practice
MRT	Magnetresonanztomographie
Ltd.	Leitender/leitende
(S)AE	(Serious) Adverse Event
DMA	Drittmittelabteilung
RA	Rechtsabteilung

