

QualiPRO

Qualifikations-PROfile für Prüfärzte und Studienteams

Erstellung fachlicher GCP-Lebensläufe und
Verwaltung der Dokumente und Zertifikate
für die Eignung als Prüfer und
Studienpersonal

QualiPRO

- QualiPRO Ziele und Zielgruppen
- Vorteile
- Muster-CV
- Mitgliedschaft/Registrierung

QualiPRO

- **QualiPRO Ziele und Zielgruppen**
- Vorteile
- Muster-CV
- Mitgliedschaft/Registrierung

QualiPRO

Was ist QualiPRO?

QualiPRO ist eine IT Plattform zur Reduktion des organisatorischen Aufwands bei Studienteilnahme.

Für wen?

Für Prüfärzte und Studienpersonal und Studienzentralen

Wozu?

Erleichterung der Studienteilnahme von **Studien**, insbesondere IITs

Inhalte?

- Hämatologische & Onkologische Studien
- Bei Bedarf Studien weiterer Fachgebiete
- Daten/Dokumente zum fachlichen Lebenslauf
- Daten zur Studienaktivität

QualiPRO

Wieviel?

Keine Kosten für Prüfärzte, Studienpersonal, Studienzentralen

Durch wen?

- Kompetenznetz Leukämie (KNL);

Standort Frankfurt: QualiPRO Zentrale
(siehe letzte Folie)

QualiPRO

=

Internetbasierte Datenbank für
studienspezifische **QualifikationsPROfile**
von Prüfstellen und Prüfern

Prae-QualiPRO

Ausgangssituation:

**Rein für
Studienteilnahme
besteht:**

**Mehrfacher (!)
Dokumentations- und
Logistikaufwand für Prüfärzte !**

Prae-QualiPRO

Stufe 1:

- Arzt muß einen **geeigneten** Lebenslauf erstellen
- **Kenntnis der Anforderungen:**

Was heißt „geeignet“?

- Angaben zur medizinischen Ausbildung
- Arbeitsstätte
- Studienbeteiligungen (ausführlich)
- GCP-Schulungen

Prae-QualiPRO

Stufe 2:

- Arzt muß seine Qualifikation in GCP nachweisen und erläuternde Angaben machen
- Er muß die Anforderungen an die Inhalte zu GCP-Fortbildungen kennen:
 - Ggf. Dauer
 - Datum
 - ...
- EKs benötigen ggf. GCP-Fortbildungs Zertifikate von mehreren Veranstaltungen (kontinuierliche GCP-Fortbildung ist nachzuweisen)

Prae-QualiPRO

Stufe 3:

- Arzt muß seinen Lebenslauf regelmäßig aktualisieren

Stufe 4:

Anforderungen der EKs können sich ändern....

- Er muß die „neuen“ Anforderungen kennen

Prae-QualiPRO

Stufe 5:

- Arzt muß in der Regel
 - **alle** Unterlagen (CVs, ggf. GCP-Prüfarztkurs, GCP-Fortbildungen) für
 - **jede** Studienteilnahme der Studienzentrale/dem Sponsor
 - **immer wieder neu** bereitstellen

QualiPRO

- QualiPRO Ziele und Zielgruppen
- **Vorteile**
- Muster-CV
- Mitgliedschaft/Registrierung

QualiPRO - Funktionen

Vorteile I:

- Kostenlose Mitgliedschaft
- Standortunabhängig

QualiPRO - Funktionen

Vorteile II:

- Klare Vorgaben an Form und Inhalte von CVs
- Berücksichtigung der Vorgaben des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen
- Umsetzung aktueller gesetzlicher Änderungen
- Ausführliche Hilfetexte für die korrekte Eingabe
- Zentral steuerbare Generierung der Studienbeteiligungen in den CV, i.d.R. einfaches Zuordnen bereits im System vorliegender Studien
- Erinnerung an CV update
 - Markierung: grün=aktuell;
 - Gelb=veraltet/sollte aktualisiert werden;
 - rot=ca. 1 Jahr oder älter
- CV in deutscher und englischer Sprache
- **Alle Dokumente liegen zentral für alle Teammitglieder aktuell vor**

QualiPRO - Funktionen

Vorteile III:

- Übersicht der Studienaktivität des Teams*
- Übersicht der Studienbeteiligungen der Teammitglieder
 - Welche Ärzte sind für Studien gemeldet, welche Studienassistenzen sind zuständig, etc.
- Einfache Verwaltung von Qualitätsmanagement-Unterlagen (QM) (d.h. GCP-Zertifikate, etc.)
- Übersichtliche Anzeige der Aktualität und Art der Dokumente
- Bewertung von GCP-Kursen als QM-Tool (bei Bedarf)

**Info: Andere Abteilungen können ihre Daten und Dokumente in QP nicht einsehen*

QualiPRO - Funktionen

Vorteile IV:

- Auswertung der Datenbank – Generieren von Excel-Listen, z.B.:
Liste der Studien **und** des Studienteams

QualiPRO

- QualiPRO Ziele und Zielgruppen
- Vorteile
- **Muster-CV**
- Mitgliedschaft/Registrierung

QualiPRO – CV

Basisinformationen zum CV in QualiPRO

Effizient:

- In den CV werden Daten aus verschiedenen Formularen integriert, z.B. Formular Studie: EudraCT-Nr., wiss. Titel, genereller Beginn und Ende einer Studie.
- Die Daten werden in den eigenen CV integriert, wenn man als Studienpersonal für die Studie benannt wurde.
Vorteil: Ein eigenes Eingeben entfällt.


Anwenderfreundlich:

- Es besteht die Möglichkeit auch Studien anzugeben, die (noch) nicht im System benannt sind
- Hilfetexte geben Hinweise zu den Eingaben.

Standardisiert:

- Der CV beinhaltet als fachlicher CV die notwendigen Parameter, um die Eignung für die Teilnahme an einer Studie darzustellen.

QualiPRO – Muster CV



CURRICULUM VITAE

Dr. med. Max Muster

Adresse: Universitätsklinikum Test
Abteilung Hämatologie und Onkologie
Musterstraße 1
1111 Musterstadt

Telefon: 0123-456
Fax: 0123-890

Aktuelle Position seit 01.06.2010

Oberarzt, Universitätsklinikum Test, Abteilung Hämatologie und Onkologie, Musterstraße 1, 1111 Musterstadt, DE-HE

Medizinische Qualifikationen

Art	Erläuterung	Datum	Institution	Stadt
1 Promotion/Doktorarbeit	TITEL DER DOKTORARBEIT	01.03.2000	Hematology (Head: Prof. Dr. Musterling), J. W. Goethe-University	Frankfurt am Main
2 Approbation	in Medizin	31.03.2002	J.W. Goethe-University	Frankfurt am Main, Germany
3 Assistenzarzt/-ärztin	MEDIZINISCHE EINHEIT	01.05.2002	Medizinische Klinik II, Hematology (Head: Prof. Dr. Musterling), J. W. Goethe-University	Frankfurt am Main
4 Facharzt/-ärztin	Hämatologie und Onkologie	17.02.2008	Medizinische Klinik II, Hematology, J. W. Goethe-University	Frankfurt am Main
5 Oberarzt/-ärztin	Hämatologie und Onkologie	01.06.2010	Medizinische Klinik II, Hematology, J. W. Goethe-University	Frankfurt am Main

Preise

k.A.


Fachgesell.-Mitgliedsch.

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO e.V.)

Studienschwerpunkte

Therapieoptimierungen in der Hämatologie und Onkologie

QualiPro CV created: 26.09.2012 - Muster, Max - Seiten: 1 von 3



Fortbildungen und Schulungen bez. Durchführung klinischer Studien

Art	Erläuterung	Datum	Institution	Stadt
1 Prüfartzkurs	Dauer: 8h	02.02.2003	Testzentrale	Frankfurt
2 Studienleiter-Kurs	Dauer: 16h	17.02.2004	Testzentrale	Frankfurt
6 GCP-Update	TITEL DES TRAININGS 2, Dauer: 4h	19.02.2006	ANBIETER (freiwillige Angabe)	KURSORT (freiwillige Angabe)
7 GCP-Training	GCP, Dauer: 8h	17.02.2007	ANBIETER (freiwillige Angabe)	KURSORT (freiwillige Angabe)
8 GCP-Update	TITEL DES TRAININGS, Dauer: 4h	17.02.2010	ANBIETER (freiwillige Angabe)	KURSORT (freiwillige Angabe)
9 GCP-Update	TEXT DES KURSES 2, Dauer: 2h	17.02.2011	ANBIETER (freiwillige Angabe)	KURSORT (freiwillige Angabe)

Teilnahme an klinischen Studien (QualiPRO)

Rolle	Studiencode	Eudra CT Nr.	Titel	Phase	Studien-Start	Studien-Ende
1 Hauptprüfer	Newpre	2006-000111-11	A Phase III Randomized, Double-Blind Study of NEW-Induction and PRE-Consolidation	2	13.05.2006	
2 Hauptprüfer (Stellv.)	Muster	2012-000111-12	A randomized, open-label phase III trial of p12390(Muster) versus standard as prophylaxis	3	26.06.2012	
3 Koordinator (m/w)	Argument	NA	Wissenschaftlicher, vollständiger Titel der Studie	3	01.01.2000	31.12.2005


Andere klinische Studien und Projekte (nicht QualiPRO):

1. Prüfer, Phase II Studie xy2012, Phase II, 2000 – 2003; Prüfer (vor 12.AMG)
2. Prüfer, Phase II Studie Noname, Phase II, 2001 – 2004; Prüfer (vor 12.AMG)

Publikationen

1. Muster, M. et al., CTJ, 2005: Results of clinical trial with compound xy2012 in testphase
2. Muster, M. et al., Haematology, 2006: Accelerated testphase with NoName

Frankfurt, 26.09.2012



Ort, Datum/City, date Unterschrift/Signature

QualiPro CV created: 26.09.2012 - Muster, Max - Seiten: 2 von 3

QualiPRO

- QualiPRO Ziele und Zielgruppen
- Vorteile
- Muster-CV
- **Mitgliedschaft/Registrierung**

QualiPRO

4 Schritte zur Mitgliedschaft:

- ✓ Anmeldung der Organisation durch Abteilungsleitung
Antrag auf der Website unter:
www.quali-pro.de > Mitgliedschaften > Für Kliniken und Praxen > Registrierung der Organisation
- ✓ Benennung eines Kontakts in die Organisation
- ✓ Benennung einer QualiPRO-Ansprechperson (QP-AP)
Schnittstelle zwischen Organisation und QualiPRO
 - Ggf. Angabe einer zentralen Ansprechperson, die auch die Passwörter verwalten darf
 - Voreintrag vorhandener Angaben aus vorliegenden anderen CV durch QP-AP möglich (Entlastung der Mitarbeiter)
- ✓ Erhalt der Organisations-ID (von QualiPRO-Zentrale)
(siehe nächste Folie)

QualiPRO

Informationen zur Organisation:

- Angemeldete Organisation:
....
- QualiPRO Ansprechperson (QP-AP):
 - Name: .
E-Mail: .
 - QP-AP übernimmt u.a. die zentrale Erfassung der Daten für das Team?
 - erhält ebenfalls, wie das Mitglied, Benutzernamen und Passwort?

QualiPRO - Zentrale

Weitere Kontaktdaten:

QualiPRO Zentrale

Kompetenznetz Leukämien

Med. Klinik II

Hämatologie/Onkologie

Uniklinik Frankfurt

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Frau Dr. Gökbuget,

Frau Dipl.-Biol. Kristina Ihrig

Tel.: 069-6301-84237

FAX: 069-6301-7463

E-Mail: ihrig@med.uni-frankfurt.de

Web: www.quali-pro.de