

Leitbild:

Die Studienzentralen des Clinical Trials Center (CTC) sowie die Early Clinical Trials Unit (ECTU) unter dem Dach des Comprehensive Cancer Centers Ulm (CCCU) initiieren, koordinieren und dokumentieren Studien im Rahmen des jeweiligen Fachgebietes der Abteilung, der sie angehören.

In der ECTU- als durch die CTC-Mitglieder gemeinsam genutzter Einheit- werden Studien in frühen klinischen Phasen der Arzneimittelentwicklung durchgeführt.

Die Leitung des CCCU und der jeweiligen Fachabteilung verpflichtet sich, den Patienten klinische Studien auf neuestem wissenschaftlichem Stand anzubieten, sie bestmöglich darüber zu informieren, gewissenhaft zu prüfen, ob sie in eine dieser Studien eingeschlossen werden können, und sie im Studienverlauf bestmöglich zu betreuen.

Alle klinischen Studien werden mit hohen Qualitätsstandards durch zentrumsweit geltende Standard Operating Procedures (SOPs) nach den Prinzipien der „Good Clinical Practice“ (GCP) und unter Beachtung gesetzlicher Vorgaben und internationaler Richtlinien durchgeführt.

Die Leitung des CCCU und der jeweiligen Fachabteilung verpflichtet sich, die Qualität der Arbeit in den Studienzentralen laufend zu kontrollieren und zu verbessern.

Qualitätspolitik:

Zur kontinuierlichen Verbesserung sollen folgende Qualitätskriterien dienen:

1. *Kundenorientierung:*

- a. Schnelle und einfache Verfügbarkeit aller relevanten Studien-Informationen für Ärzte und Patienten
- b. Screening eines hohen Anteils aller Patienten mit Tumorerkrankungen im Hinblick auf Teilnahme an einer klinischen Studie
- c. Einschluss eines hohen Anteils aller Patienten in klinische Studien
- d. Schnelle Bearbeitung der Vertragswerke für neue Studien
- e. optimale Unterstützung von Ärzten bei der Planung und Durchführung studienspezifischer Maßnahmen

2. *Gesetzliche und behördliche Anforderungen*

- a. Einfacher Online-Zugriff auf aktuelle Gesetze und Vorschriften für alle Mitarbeiter
- b. Absolvierung aller geforderten Schulungen
- c. Frühzeitige Information über neue Gesetze/ Richtlinien durch z. B. Newsletter

3. *Dienstleister*

- a. Auswahl kompetenter Ansprechpartner und regelmäßige Kommunikation
- b. Gezieltes Ansprechen von Problemen und gemeinsame Behebung dieser

4. *Mitarbeiter*

- a. Wertschätzender Umgang zwischen der Leitung und den Mitarbeitern und den Mitarbeitern untereinander
- b. Regelmäßige Führung strukturierter Mitarbeitergespräche

5. Wissen der Organisation

- a. Ständige Anpassung und Schulung der SOPs
- b. Regelmäßige Besprechungen mit Protokollführung
- c. Kontinuierlich begleitende Aus- und Weiterbildung aller Mitarbeiter
- d. Ermöglichung der Teilnahme an Kongressen, Studientreffen, etc.

6. Leistungsfähigkeit

- a. Festlegung und Kontrolle bestimmter Qualitätsziele
- b. Durchführung interner Audits und daraus abgeleitete Maßnahmen

Die ständige Weiterentwicklung der Organisation wird in der jährlichen Managementbewertung dokumentiert.