



Universität  
Basel

Departement  
Klinische Forschung



Universitätsspital  
Basel

## Unsere QMS-Lösung für akademische klinische Forschungsgruppen

Klar definierte Prozesse und Verantwortlichkeiten helfen unnötige Missverständnisse im klinischen Studienalltag zu vermeiden. Verwenden Sie unsere intuitive Webapplikation 'orca', um für Ihre Forschungsgruppe mit wenig Aufwand ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) aufzubauen und die regulatorischen Anforderungen von Good Clinical Practice (GCP) einfach zu erfüllen. Die Nutzung der Applikation ist für alle DKF-Forschungsgruppen kostenlos.

→ **Kontaktieren Sie uns für Ihren DKF-Forschungsgruppen-Account oder weitere Informationen**

E-Mail-Adresse \*

Passwort \*

Anmelden

Bitte wenden Sie sich an unsere IT-Abteilung, falls Sie noch keine Einladung erhalten haben.

### ORCA: DIE QUALITÄTSLÖSUNG DES DKF-BASEL

- GCP, Swissmedic und FDA konform
- Prozesse gemeinsam erstellen und freigeben
- SOPs, Nachweise und Lebensläufe verwalten

- Flexibel an Ihre Bedürfnisse anpassen
- Übersichtlich, intuitiv und überall verfügbar
- Unterstützung durch DKF-Mitarbeiter

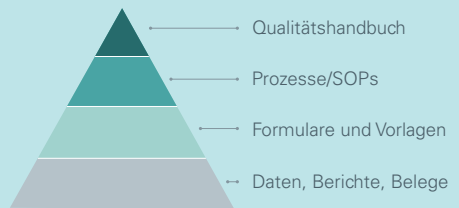
# Quality Affairs

Unterstützung für das Qualitätsmanagement  
in der klinischen Forschung

# Was ist ein QMS?

- Ein Qualitätsmanagement (QMS) ist ein Steuerungssystem für ein geplantes und systematisches Vorgehen.
- Es besteht aus Prozessen, Richtlinien und Vorlagen, welche das Vorgehen beschreiben.
- Ein QMS schafft eine standardisierte Arbeitsweise und vergleichbare Qualität der Arbeitsergebnisse.
- So hilft es, Fehler zu vermeiden, statt sie am Ende des Arbeitsprozesses teuer zu beseitigen.

Ein QMS besteht aus unterschiedlichen Dokumententypen:



# Warum ein QMS?

In der klinischen Forschung haben wir die gesetzliche Verpflichtung\*

- nachvollziehbare Daten zu erheben und reproduzierbare Resultate zu erarbeiten,
- Würde, Persönlichkeit und Gesundheit der Studienteilnehmenden zu schützen.

Ein QMS trägt zu diesen Zielen bei, denn es

1. schafft **Übersicht und Transparenz** über die Studienaktivitäten,
2. ermöglicht vollständige und übersichtliche **Dokumentation**,
3. bringt **Effizienz** in die Studien-durchführung.

Ein gut geführtes QMS ist zudem Voraussetzung für das erfolgreiche Bestehen einer Inspektion durch Swissmedic oder eines Audits, z.B. durch die Ethikkommission oder einen Firmensponsor.

\* Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) und Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

# So unterstützen wir Sie

## QMS verstehen und planen

Sie haben in der Forschungsgruppe bereits einige etablierte Arbeitsprozesse, es fehlt aber ein Konzept, um diese zu verwalten, die Mitarbeiter zu trainieren und alles zu dokumentieren?

### QMS Beratung

- Was ist ein QMS?
- Warum braucht es in der klinischen Forschung ein QMS?
- Was bringt mir «orca»?

### QMS Risk-Assessment

- Welche Arbeitsprozesse sind kritisch?
- Wo sind die wichtigen Schnittstellen zu Partnern und Dienstleistern?
- Gibt es Lücken und Verbesserungsvorschläge?

## QMS umsetzen

Sie haben sich entschieden, die Webapplikation «orca» als e-QMS zu nutzen und die Umsetzung Ihres QMS vom Quality Affairs Team begleiten zu lassen?

### Umsetzung des QMS basierend auf Vorlagen und Basisprozessen

- Einrichten der Webapplikation «orca» und Training Ihres Teams
- Erstellen von SOPs für kritische Prozesse anhand von Vorlagen
- Schulung aller Verantwortlichen
- Einpflegen von Lebensläufen und Trainingsnachweisen

# QMS leben und verbessern

Ihr QMS ist eingerichtet, nun steht eine Inspektion, ein Audit an? Sie möchten Ihr QMS ausbauen oder Verbesserungen bei Prozessen anbringen?

## Begleitung von Audits und Inspektionen

- Vorbereitung, Unterstützung und Beratung bei Swissmedic-Inspektionen oder Audits von Ethikkommissionen
- Aufarbeitung von Befunden (CAPA)

## Interne Audits für die kontinuierliche Weiterentwicklung

- Durchführen von internen Audits
- Erarbeiten von Verbesserungsvorschlägen und Unterstützung bei der Umsetzung

## Kontaktieren Sie uns

Kontaktformular: [dkf.unibas.ch/kontakt](https://www.unibas.ch/dfk/kontakt)  
Studienhotline: **+41 61 328 66 11**

# Webapplikation «orca»

Unsere QMS-Lösung für klinische Forschungsgruppen

## Funktionen

- Prozesse gemeinsam erstellen und freigeben
- SOPs, Trainingsnachweise und Lebensläufe verwalten
- Stellenbeschreibungen definieren und pflegen
- Inhalte flexibel an Ihre Bedürfnisse anpassen

## Vorteile

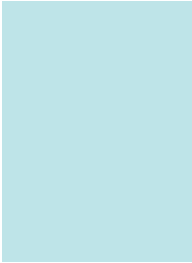
- GCP-, Swissmedic- und FDA-konform
- Übersichtlich, intuitiv und überall verfügbar
- Unterstützt durch DKF Fachexperten
- Kostenlos für DKF Forschungsgruppen

## Unsere Kompetenzen

Wir kennen die gesetzlichen Vorgaben für die Durchführung von klinischer Forschung und die Entwicklung von Medizinprodukten. Wir wissen, wie ein QMS dabei richtig eingesetzt wird.

Wir haben langjährige Erfahrung in der Standardisierung von Prozessen (SOPs) und in der korrekten Dokumentation. Für gängige Prozesse in der klinischen Forschung stellen wir Vorlagen zur Verfügung.

Wir wissen, wie Audits und Inspektionen ablaufen und können diese entsprechend vorbereiten und begleiten. So sorgen wir dafür, dass Forschungsprojekte nicht durch fehlende oder fehlerhafte Prozesse und Dokumentation gefährdet sind.



Universität Basel  
Departement Klinische Forschung  
c/o Universitätsspital Basel  
Schanzenstrasse 55  
CH-4031 Basel

[dkf.unibas.ch](http://dkf.unibas.ch)