

Glossar - C: Contract Research Organisation

Contract Research Organisation (CRO)

Eine **Contract Research Organisation** (Clinical Research Organisation – CRO oder Auftragsforschungsinstitut) übernimmt die Planung und Durchführung [klinischer Studien](#). Es kann sich hierbei um Zulassungsstudien oder auch [nicht-interventionelle Studien](#) (NIS) aus dem Bereich von Arzneimittelstudien ([AMG](#)) oder Medizinproduktstudien ([MPG](#)) handeln.

Es können von der Contract Research Organisation alle Aufgaben von Organisation und Planung der Studie, Schreiben des Beobachtungsplans bzw. Studienprotokolls, Übernahme von Einreichungen/Anzeige bei den Behörden ([BfArM](#), [Ethikkommission](#) und Spitzenverband der Krankenkassen), Datenbankerstellung, Randomisierung, Monitoring und Datenerfassung übernommen werden. Weiterhin kann das Auftragsforschungsinstitut die statistischen Auswertungen ([Biometrie bzw. Biostatistik](#)) in einem Statistical Analysis Plan (SAP) vorgeben, die medizinischen Statistiken nach erfolgter Plausibilitätsprüfung durchführen und die Studienergebnisse in einem Abschlussbericht (Final Report) im Rahmen des Medical Writing zusammenfassen. Das Medical Writing muss auf fundiertem medizinischen Fachwissen basieren, so dass alle Dokumente und Reports eine hohe Qualität aufweisen müssen. Um dies zu gewährleisten, werden alle Abläufe durch Standard Operating Procedures (SOP`s) beschrieben und durch Prozeduren des Qualitätsmanagements geregelt und standardisiert.

Als weitere Qualitätsmaßnahmen werden durch die Contract Research Organisation interne und externe Qualitätskontrollen durchgeführt bzw. geplante [Audits](#) vorbereitet und unterstützt. Hierbei übernimmt die CRO Aufgaben des [Sponsors](#) bei der Durchführung von Audits, bei denen die Studienzentren überprüft und bewertet werden.

Am Ende der klinischen Studie kann die CRO ebenfalls die [Honorierung der Studienärzte](#) vornehmen und die Studienergebnisse in Datenbanken registrieren lassen. Das Auftragsforschungsinstitut kann auch das gesamte Projektmanagement übernehmen und agiert als Bindeglied zwischen dem Sponsor und den Prüfärzten bzw. Study Nurses. Hierbei kann die CRO auch Prüfzentren auswählen oder Prüfertreffen organisieren.

Die Contract Research Organisation handelt im Auftrag des Sponsors, der in der Regel aus der Pharmaindustrie stammt oder Hersteller von Medizinprodukten ist. Die CRO übernimmt vertraglich festgelegte Aufgaben, wobei die Hauptverantwortlichkeit für das Gesamtprojekt – ebenso wie die Rechte an den entstehenden Ergebnissen / neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen – beim Sponsor verbleibt.

Im Rahmen ihrer Verpflichtungen achtet die CRO stets auf die Einhaltung des Prüfplans und die gesetzeskonforme Durchführung der Studie inkl. [GCP - Good Clinical Practise](#). Hierzu erfolgt ein Monitoring von den [Clinical Research Associates \(CRA\)](#) in den Studienzentren. Eine wesentliche Aufgabe der CRA ist eine Source Data Verification (SDV) - das ist ein Abgleich der Quelldaten mit dem [CRF](#) - um sicherzustellen, dass die Studiendaten richtig und vollständig erhoben sind. Es wird auch überprüft, ob die Prüfmedikamente bzw. Prüfprodukte richtig gelagert sind, die Patientenidentifikationslisten richtig und vollständig geführt werden, die Einwilligungen vom Prüfarzt und Patienten korrekt unterschrieben vorliegen und eventuell auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ([Serious Adverse Events – SAE](#)) gesetzeskonform gemeldet wurden. Sobald Fragen oder Unstimmigkeiten auftreten, werden Queries von der CRO an die Prüfzentren versendet, so dass möglichst alle Unstimmigkeiten beseitigt werden und die Datenqualität verbessert wird.

[nach oben](#)