

**CAR-T cell therapy - Requirements for qualified clinics**

Umfrage zur Implementierung der geforderten Kriterien bei einer CAR-T-Zelltherapie

Arzt: \_\_\_\_\_ Zentrum: \_\_\_\_\_

JACIE-Akkreditierung?  Ja /  Nein

Klinik und Apherese-Einheit: Personalverantwortung getrennt?  Ja /  Nein

Wie viele CAR-T-Zellbehandlungen wurden bisher in Ihrem Zentrum durchgeführt? \_\_\_\_\_

<b>Kriterien</b>					
<b>Qualitätsaudit</b>	Sinnvolle Anforderung?	Praktikable Anforderung?	War bereits vor Beginn der CAR-T-Zell-Therapie etabliert?	Probleme bei der Umsetzung?	Zeitaufwand für die Umsetzung
	Ja/Nein	Ja/Nein	Ja/Nein	Ja/Nein	
Apherese-Einheit: Akkreditierungen/Lizenzen gemäß Richtlinie 2002/98 sowie Registrierung beim Internationalen Rat für Gemeinsamkeiten bei der Automatisierung des Blutbankwesens (ICCBBA)					<input type="checkbox"/> III: > 2 Tage <input type="checkbox"/> II: 1-2 Tage <input type="checkbox"/> I: < 1 Tag
Apherese-Einrichtung/ Zelllabor: Technische Voraussetzungen gemäß den EU-Richtlinien für gute Herstellungspraxis (GMP) in Bezug auf die Herstellung für ATMPs					<input type="checkbox"/> III: > 2 Tage <input type="checkbox"/> II: 1-2 Tage <input type="checkbox"/> I: < 1 Tag
Behandlungszentrum und der Krankenhausapotheke: Etablierung eines (Kommunikations-) Verfahrens (Verfügbarkeit von Tocilizumab)					<input type="checkbox"/> III: > 2 Tage <input type="checkbox"/> II: 1-2 Tage <input type="checkbox"/> I: < 1 Tag
<b>Schulung</b>	Sinnvoll?	Praktikabel?	Schulung von wie vielen Mitarbeitern?	Probleme bei der Umsetzung?	Zeitaufwand für die Umsetzung pro Person
	Ja/Nein	Ja/Nein	Anzahl	Ja/Nein	
Bestätigter Abschluss der Schulung des HCP Educational Program					<input type="checkbox"/> III: > 2 Tage <input type="checkbox"/> II: 1-2 Tage <input type="checkbox"/> I: < 1 Tag
Bestätigter Abschluss der Schulung des Bestellprozess, einschließlich des Identitätsnachweises bei der Produktbestellung, Kennzeichnung von Leukapherese-Material					<input type="checkbox"/> III: > 2 Tage <input type="checkbox"/> II: 1-2 Tage <input type="checkbox"/> I: < 1 Tag
Bestätigter Abschluss der Schulung des Leukapherese-Referenzhandbuchs durch die verantwortliche Person (Sammlung, Verarbeitung, Kryokonservierung, Versand von Zellen des Leukapherese-Materials)					<input type="checkbox"/> III: > 2 Tage <input type="checkbox"/> II: 1-2 Tage <input type="checkbox"/> I: < 1 Tag

Frage zu den regulatorischen Vorgaben bei dem Einsatz von CAR-T Zellen:  
 Was kostet die Behandlungszentren die meiste Zeit und was könnte vereinfacht werden?