



Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln

Referent: Dr. Dagmar Chase

GRUNDLAGEN

Methodische Grundlagen

- Der Arzneimittelbegriff und seine Abgrenzung, insbesondere zu Medizinprodukten
- Die Arzneimittelentwicklung im Überblick
- Phasen der klinischen Arzneimittelprüfung
- Zulassungsverfahren in der EU
- Definitionen und Abgrenzung
 - Klinische (interventionelle) / nicht-interventionelle Prüfung (Studie)
 - Sponsor: kommerziell / nicht-kommerziell; Co-Sponsoren
 - Therapieversuch (Heilversuch) / Compassionate Use
- Studientypen und Studiendesigns
- Methoden zur Vermeidung eines Bias (Verzerrung)
- Methoden der Pharmakovigilanz (Safety Reporting)

Ethische Grundlagen

- Historische Entwicklung klinischer Forschung und der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP)
- Ethische Grundsätze
 - Deklaration von Helsinki
 - Bioethik-Konvention des Europarates
- Besondere Schutzbedürftigkeit vulnerabler Gruppen

Rechtliche Grundlagen

- International Council for Harmonisation (ICH)
 - Ziele und Überblick
 - Der ICH-Prozess
 - Die ICH-Grundsätze
- ICH-GCP inklusive ICH-GCP Addendum:
Anforderungen an Ethik-Kommissionen und Sponsoren



Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln

Fortsetzung

- **EU Recht**
 - **Verordnungen / Richtlinien / Leitlinien**
 - **EU Recht zur klinischen Prüfung**
 - **EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC**
 - **EU GCP Directive 2005/28/EC**
 - **Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel: Directive 2001/83/EC**
 - **EU Verordnung zur klinischen Prüfung (536/2014)**
- **Deutsches Recht**
 - **Bundesrecht / Landesrecht / Berufsrecht**
 - **Deutsches Recht zur klinischen Prüfung**
 - **Arzneimittelgesetz (AMG) / GCP-Verordnung (GCP-V)**
 - **EU VO 536/2014 und 4. AMG Änderungsgesetz**
 - **Strahlenschutzgesetz**
 - **Musterberufsordnung (MBO) für die deutschen Ärzte, insbesondere § 15 „Forschung“**
 - **Definitionen: Prüfer, Mitglied der Prüfgruppe, LKP bzw. Prüfer, Hauptprüfer (Zukunft)**
 - **Allgemeine und besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung (jetzt und in Zukunft)**
 - **Genehmigung der Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch die Ethik-Kommission, Anzeige bei der Landesbehörde**
 - **EU VO 536/2014 und dem 4. AMG Änderungsgesetz**
 - **Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der**
 - **Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen**
 - **Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan**
 - **SAE / SUSAR Meldungen**
 - **Weitere Meldeverpflichtungen**
 - **Prüfpräparate / Rekonstitution**
- **Zusammenspiel internationaler und nationaler Vorgaben**



Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln

Fortsetzung

PLANUNG UND VORBEREITUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

Relevante Unterlagen im Überblick

- Der Prüfplan
- Einwilligung nach Aufklärung (Informed Consent Form)
- Die Prüferinformation (Investigator's Brochure)
- Krankenakten - Arbeitsblätter
- Case Report Form (CRF / eCRF)
- Tagebücher (Diaries)
- Studienausweis (Study ID card)
- Material zur Rekrutierung von Studienteilnehmern
- Vertrag mit dem Sponsor

Prüfstellenauswahl und Beschreibung

DURCHFÜHRUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

Verantwortlichkeiten am Prüfzentrum nach ICH-GCP und Vermeidung von Inspektionsbefunden

- Qualifikation und Vereinbarungen
 - Lebenslauf, Qualifikationsnachweise
 - Unterschriften: Prüfplan, Vertrag, Financial Disclosure Form
 - Delegieren und überwachen
- Adäquate Ressourcen
 - Studienteilnehmer
 - Zeit
 - Qualifiziertes Personal
 - Räumlichkeiten, Ausstattung
- Medizinische Versorgung von Studienteilnehmern
 - Qualifizierter Arzt
 - Behandlung von UEs
 - Einbindung des Hausarztes



Grundlagenkurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln

Fortsetzung

- **Prüfplaneinhaltung**
 - **Genehmigte Fassung des Prüfplans**
 - **Ein- und Ausschlusskriterien**
 - **Dokumentation von Prüfplanabweichungen**

- **Prüfpräparate**
 - **Lieferung und Zurücksenden bzw. Entsorgen**
 - **Buchführung (Drug Accountability)**
 - **Aufbewahrung**
 - **Verabreichung**

- **Randomisierung und Entblindung**
 - **Vorgehensweise**
 - **IVRS / IWRS**

- **Einwilligung nach Aufklärung**
 - **Versionen des ICF**
 - **Aufklärungsgespräch**
 - **Zeitlicher Ablauf des IC Prozesses**
 - **Dokumentation**

- **Aufzeichnungen und Berichte**
 - **Eintragungen / Korrekturen in CRFs**
 - **Der Query Prozess**
 - **Handhabung von Laborbefunden**
 - **Essential Documents**
 - **Aufbewahrung / Archivierung**

- **Sicherheitsberichte (Safety Reporting)**
 - **Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad**
 - **SAE vs Important Medical Event (IME)**
 - **Meldepflichten und Fristen**
 - **Dokumentation**
 - **Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung**
 - **Übungen**