



Erfahrungen mit Inspektionen von Zulassungsprüfungen

Tagung der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. und der Abteilung Klinische Pharmakologie der Georg-August-Universität Göttingen, vom 15. Februar 2008 in Göttingen

Gabriele Schwarz, Leiterin des Fachgebiets Klinische Prüfungen und GCP-Inspektionen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), berichtete, dass bei den GCP-Inspektionen durch das BfArM gelegentlich hinterfragt wird, warum GCP überhaupt nötig ist.

In diesem Zusammenhang wies sie darauf hin, dass die Patientensicherheit, die Datenqualität und die Reproduzierbarkeit der Forschungsdaten stets gewährleistet sein müssen.

Schnittstelle Prüfer/Sponsor

Zu den häufigen Mängeln an der Schnittstelle Prüfer/Sponsor gehören:

- Nicht verifizierbare Daten beim Quelldatenabgleich
- Unzureichende Qualifikation bzw. Training von Prüferärzten
- Implementierung von ‚Waiver-Systemen‘.

Nicht selten wird das Monitoring zu spät durchgeführt. Andererseits haben die Monitorberichte zu wenige Konsequenzen.

Prüferärztes

Zu den Mängeln, die eindeutig in der Verantwortung des Prüferarztes liegen, zählen:

- Inadäquate Delegation von Aufgaben in der Organisation der Prüfzentren (Delegation-Sheet muss die Aufgaben spezifizieren)
- Unklarheit darüber, welche Aufgaben an Study Nurses delegiert werden können und welche nicht
- Unvollständige und unkorrekte Quelldaten
- Prüfplanverletzungen
- Mängel in der Patientenaufklärung und der Einholung des schriftlichen Einverständnisses
- Fehlende Versionskontrolle oder Verwendung einer ungültigen Version der Einwilligung.