



Antrag und Zusammenarbeit mit Ethik-Kommissionen

AGAH
Bonn, 18.01.2005

petra.knupfer@laek-bw.de

Ethik-Kommission und 12. AMG-Novelle

- Patientenschutzorganisation mit Behördencharakter
- Bewertung ist ein Verwaltungsakt
- justitiabel, anfechtbar -
- **Haftungsfrage**

Erforderliche Antragsunterlagen

- Modul 1
- Modul 2 – optional
- Checkliste samt Anlagen
gemäß § 7 Abs. 2 und 3 GCP-V

Nach einem halben Jahr

- Vollständigkeit - hat sich seit August 2004 deutlich verbessert
- Zeitgleiche Einreichung bei multizentrischen Studien – ebenfalls deutlich verbessert
- Kommunikation zwischen den Ethik-Kommissionen – verbessert sich täglich
- Problematisch (noch): Amendments

Unvollständig / nicht zeitgleich

- Unterlagen bei der ff EK vollständig, jedoch bei einigen beteiligten EKs unvollständig oder verspätet eingegangen.
- Derzeitiges Procedere: EK ff setzt Frist in Gang und erteilt zwischen Tag 31 und Tag 60 die Bewertung.
- Konsequenz: Bei der Erstbewertung können u.U. einige Prüfzentren nicht berücksichtigt werden.

Häufige Mängel

- Unzureichende Zentrumsbeschreibung
- Fehlende Angaben zu wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer
- Vollständig fehlende Angaben zu den Prüfern
- es liegen nur Angaben zu LKP/Hauptprüfern vor
(Definition LKP, Hauptprüfer, Prüfer in § 4 Abs. 25 AMG)
- Formale Bestätigung des Sponsors zum
Datenschutz (GCP-V § 7 Abs. 2 Nr.15, Abs. 3 Nr. 15)

Häufige Unklarheiten

- Alle wesentlichen Elemente der vorgesehenen Verträge (GCP-V §7 Abs. 3 Nr.16)
- Hinsichtlich der Vergütung der Prüfer getroffene Vereinbarungen – pauschal (GCP-V §7 Abs. 3 Nr.14)
- Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer (GCP-V §7 Abs.3 Nr.7)
- Sammelstatement möglich –
- Protokoll mit Unterschrift von Sponsor und LKP

Versagungsgründe (§ 42 Abs.1 Nr. 1-3)

- Unterlagen unvollständig (nach Fristablauf)
- Unterlagen entsprechen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse; klinische Prüfung ist ungeeignet, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit zu erbringen
- Anforderungen in folgenden §§ sind nicht erfüllt:
 - AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9
 - AMG § 40 Abs. 4 (Minderjährige)
 - AMG § 41 (Patienten, minderjährige Patienten, nichteinwilligungsfähige Erwachsene)

Bewertung als beteiligte EK

- Qualifikation der Prüfer und Geeignetheit der Prüfstellen
- - Ersteinreichung
 - Nachmeldung
 - Amendment

(Bitte auch elektronische Einreichung!)

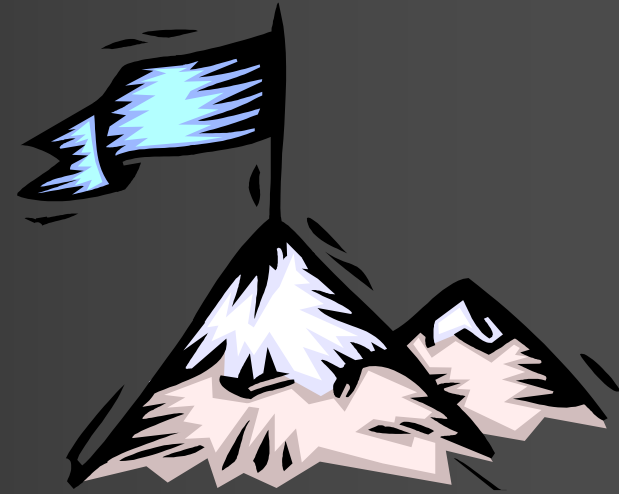
Bewertung als ff EK

- Das AMG sieht keine Bewertung mit Auflagen vor, jedoch eine einmalige Anforderung zusätzlicher Informationen.
- Unterschiedliche Handhabung:
 - Hinweise in einem Begleitschreiben
 - Bewertung mit Auflagen / Bedingungen (Verwaltungsverfahrensgesetz)

Prüfung im Verlauf der Studie – ff EK

- **Nachmeldung eines Zentrums (30 Tage)**
Implizite zustimmende Bewertung der ff EK
- **Substantial Amendments (20 Tage)**
EK ff im Benehmen mit beteiligten EKs
(Bitte um elektronische Einreichung!)
- **SUSARs, jährliche SSAR-Listen, Sicherheitsbericht**
(Sponsor an ff EK, § 13 GCP-V)
- **Todesfall** (§ 12 Abs. 6 GCP-V) : „... alle für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen zusätzlichen Auskünfte“ vom Prüfer an EK (ff und beteiligte)

Danke



Unablässiges Mühen bezwingt alles,
bringt alles fertig.

Vergil, 70-19 v. Chr., römischer Dichter