

Effizienz trotz regulatorischer Anforderungen – Teil 2

Der zweite Teil unserer Artikelserie über effizientere klinische Prüfungen vor dem Hintergrund gestiegener Anforderungen durch nationale und europäische Richtlinien legt die Schwerpunkte auf Antragstellung und Optimierung der Studiendurchführung.



ANTRAGSTELLUNG, NACHTRÄGLICHE ÄNDERUNGEN UND MITTEILUNGSPFLICHTEN GEGENÜBER DER ETHIKKOMMISSION

von **Petra Knupfer**

Seit der 12. AMG-Novelle werden Anträge auf klinische Prüfungen nur noch von einer Ethikkommission zustimmend bewertet. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethikkommission im Benehmen mit den beteiligten Ethikkommissionen. Die beteiligten Ethikkommissionen prüfen dabei die Qualifikation der Prüfer und die Eignung der Prüfstelle in ihrem Zuständigkeitsbereich und übermitteln der federführenden Ethikkommission ihre diesbezügliche Bewertung. Dabei sind der Ethikkommission alle Angaben und Unterlagen über Prüfer bzw. Prüfstellen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Dies kann gerade bei neuen Prüfern bzw. neuen Prüfstellen zu Nachforderungen oder Nachfragen führen, wenn die Angaben zu spärlich sind.

Neue Prüfer, neue Prüfstellen

Das Arzneimittelgesetz (§ 3 Abs. 25 AMG) definiert einen Prüfer wie folgt: „Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert.“

Zur Bewertung der Qualifikation eines Prüfers sind den Ethikkommissionen Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise des Prüfers vorzulegen (§ 7 Abs. 3 Nr. 6 GCP-V). Der Lebenslauf sollte dabei folgende Informationen zum beruflichen Werdegang des Prüfers enthalten:

- Studium, Abschluss, Approbation, Promotion, Weiterbildung – jeweils wann und wo?
- Facharzt ja/nein, welcher/wann?
- Zusatzqualifikationen?

Der Lebenslauf ist zu datieren und vom Prüfer zu unterschreiben. Weiterhin muss ein Prüfer seine Kenntnisse in der „Guten Klinischen Praxis“ (ICH-GCP-Leitlinie) und über die gesetzlichen Anforderungen darlegen (AMG, GCP-V). Diese können z. B. durch Teilnahme an Schulungsmaßnahmen (mit Angabe von Umfang und Inhalt sowie Modus der Schulung) und/oder durch Erfahrungen mit klinischen Prüfungen (mit Angabe von Indikationen, Phasen, Anzahl und Zeiträumen) erworben worden sein. Sofern bisher keine Erfahrungen mit klinischen Prüfungen vorliegen und/oder keine Schulungen absolviert wurden, ist auch dies anzugeben. Dabei ist zu beachten, dass diese Qualifikationsnachweise zu sämtlichen Prüfern in einer Prüfstelle, nicht nur zum Hauptprüfer vorzulegen sind.

Weiterhin ist sicherzustellen, dass jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist (vgl. § 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG). Dies kann laut Inspektionsbehörden z. B. im Rahmen eines Prüfertreffens erfolgen. Sollte nur der Hauptprüfer beim Prüfertreffen teilnehmen, so muss er die dort vermittelten Ergebnisse und Risiken zur Prüfsubstanz den weiteren Prüfern in seinem Studienteam vor Studienbeginn vermitteln – und dies dokumentieren. In gleicher Weise gilt das für die nachträgliche Einbindung weiterer Prüfer in einer Prüfstelle.

Für jeden Prüfer sind darüber hinaus Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten vorzulegen (§ 7 Abs. 3 Nr. 7 GCP-V).

Angaben zur Eignung der Prüfstelle

Mit dem Antrag sind Angaben zur Eignung der Prüfstelle vorzulegen (§ 7 Abs. 3 Nr. 8 GCP-V). Dabei ist darzulegen, dass die dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie das zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehende Personal angemessen sind, ob und welche Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen bestehen, ob und welche Schulungen das Studienpersonal erhalten hat. Es sollte dargelegt werden, welche Personen im Studienteam mitarbeiten: bei mehreren Prüfern – wer ist der Hauptprüfer, ggf. weitere Ärzte, die nicht Prüfer im Sinne von § 4 Abs. 25 AMG sind, Studienschwestern, Studienkoordinatoren. Es sollte angegeben werden, welche Funktionen wem innerhalb des Studienteams übertragen werden („delegation list“) und welche Vertretungsregelungen vorgesehen sind.

Zusätzlich wird von der jeweiligen Ethikkommission die Kapazität der Prüfstellen bewertet. Folgende Fragen sollten dabei beantwortet werden:

- Wie viele Patienten in der zu prüfenden Indikation werden in der Prüfstelle behandelt?
- Wie viele Patienten sollen in die Studie eingeschlossen werden?
- Wie viele Studien werden insgesamt in der Prüfstelle durchgeführt?

- Wie viele Studien in der gleichen Indikation werden in der Prüfstelle durchgeführt?
 - Sofern sich hierbei Rekrutierungszeiträume überschneiden, ist anzugeben, nach welchen Kriterien in Studien mit gleicher Indikation eingeschlossen wird?

Die Qualität der Ergebnisse bzw. Daten hängt ganz entscheidend von der Prüfstelle und vom Prüfer ab. Prüfstellen sollten daher von Sponsor sorgfältig ausgewählt werden.

Beispiele für die Versagung der zustimmenden Bewertung von Prüfstellen und/oder Prüfern sind:

- Mangelnde fachliche Qualifikation des Prüfers
- Mangelnde Studienerfahrungen, mangelnde Kenntnisse über klinische Prüfungen
- Mangelnde Ausstattung, mangelnde Notfallenerfahrung
- Zu hohe Anzahl von Studien in einer Prüfstelle (Kapazitätsgrenze)

Leiter der klinischen Prüfung

– Hauptprüfer – Prüfer

Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung (LKP) benannt (§ 3 Abs. 25 AMG).

Der Leiter der klinischen Prüfung bei multizentrischen Studien bzw. der Hauptprüfer oder einzige Prüfer bei monozentrischen Studien muss dabei zusätzlich eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen (§ 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG). Der Hauptprüfer oder einzige Prüfer in einer Prüfstelle ist neben seiner Prüfertätigkeit verantwortlich für die Koordination der Arbeit des Studienteams. Jeder Hauptprüfer bzw. einzige Prüfer in einer Prüfstelle sollte eine Liste der entsprechend qualifizierten Personen führen, an die er wichtige prüfungsbezogene Aufgaben delegiert. Er sollte sicherstellen, dass die Prüfstelle ausreichend Zeit hat, um die klinische Prüfung innerhalb des vereinbarten Prüfungszeitraums ordnungsgemäß durchzuführen und abzuschließen. Er sollte sicherstellen, dass ihm hierfür qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl und entsprechende Einrichtungen zur Verfügung stehen. Der Hauptprüfer oder einzige Prüfer sollte auch sicherstellen, dass alle Personen, die an der klinischen Prüfung mitarbeiten, über den Prüfplan, die Prüfpräparate sowie über ihre prüfungsbezogenen Pflichten und Aufgaben ausreichend informiert sind.

Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes

Der Sponsor muss im Genehmigungsantrag zu einer klinischen Prüfung bestätigen, dass betroffene Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden. Dabei ist zu beachten, dass diese

Aufklärung eine Erklärung enthalten muss, dass betroffene Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, auch nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden.

Pseudonymisieren (Verschlüsseln) ist dabei das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz). Ziel der Pseudonymisierung ist es, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Eine Depseudonymisierung ist nur über eine Zuordnungstabelle, die ausschließlich dem Prüfer vorliegt, möglich.

Im Gegensatz dazu ist Anonymisieren das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz). Zum Beispiel werden die personenidentifizierenden Merkmale weggelassen. Ein Wiederherstellen des ursprünglichen Personenbezugs ist nicht möglich.

Die Begriffe Pseudonymisierung und Anonymisierung werden in den Studienunterlagen mitunter verwechselt. Korrekte Formulierungen zum Datenschutz in Patienteninformation und Einwilligungserklärung finden sich in den Mustertexten des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen.^[5]

Zu beachten ist ebenfalls, dass bei Daten- oder Probenversand die deutschen Datenschutzgesetze gelten, unabhängig davon, ob die Daten oder Proben innerhalb Deutschlands oder ins Ausland versendet werden.

Nachträgliche Änderungen

Änderungen einer genehmigten und zustimmend bewerteten klinischen Prüfung darf der Sponsor nur vornehmen, wenn diese Änderungen von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt bzw. von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet wurden. Genehmigungspflichtig bzw. zustimmungspflichtig („substanziell“) sind dabei nur die Änderungen, die geeignet sind,

1. sich auf die Sicherheit der betroffenen Personen auszuwirken,
2. die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Prüfung gestützt wird, oder die wissenschaftliche Aussagekraft der Studienergebnisse zu beeinflussen,
3. die Art der Leitung oder Durchführung der Studie wesentlich zu verändern,
4. die Qualität oder Unbedenklichkeit der Prüfpräparate zu beeinträchtigen oder
5. bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder diese enthalten, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu verändern.

Betreffen die Änderungen Dokumente, die nur einer Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde bedürfen,

so bedarf es nur einer Einreichung bei der Behörde. Betreffen die Änderungen Dokumente, die nur einer zustimmenden Bewertung der Ethikkommission bedürfen, so bedarf es nur einer Einreichung bei der Ethikkommission.

Der Sponsor reicht nachträgliche Änderungen zeitgleich bei der federführenden Ethikkommission und den beteiligten Ethikkommissionen ein. In einem formlosen Anschreiben sollten Inhalt und Grund der Änderung angegeben werden (vgl. Punkt F und G von Annex 2). Änderungen des Prüfplans oder der Patienteninformationen sollten markiert werden, damit sie nachvollzogen werden können. Dabei sollte immer auch geprüft werden, inwieweit sich die Änderungen auf die Probandenversicherung auswirken.

Davon zu unterscheiden sind nicht-genehmigungspflichtige und nicht-zustimmungspflichtige („nicht-substanzielle“) nachträgliche Änderungen, die gemäß der EU-Leitlinien ENTR/CT1 „Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial“^[6] und ENTR/CT2 „Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use“ nicht vorlagepflichtig sind. Diese sind jedoch sorgfältig zu dokumentieren und beim Sponsor und in der Prüfstelle zu archivieren. Die Ethikkommissionen können jederzeit diese nicht-zustimmungspflichtigen Änderungen anfordern.

Der Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen erbittet immer die Vorlage folgender nachträglicher Änderungen bei der zuständigen Ethikkommission (für multizentrische Studien nur bei der federführenden Ethikkommission):

- Änderungen in Unterlagen, die sich an die Studienteilnehmer richten (Informationsschriften, Fragebögen, Rekrutierungsanzeigen etc.).

Änderungen von Prüfern in einer Prüfstelle

Die Änderung des Leiters der klinischen Prüfung, des Hauptprüfers oder des einzigen Prüfers in einer Prüfstelle ist eine bewertungspflichtige nachträgliche Änderung. Auch die Nachmeldung nachrangiger Prüfer in einer schon zustimmend bewerteten Prüfstelle ist eine zustimmungspflichtige nachträgliche Änderung (Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen, Juni 2008). Die Kommissionen sind verpflichtet, die Qualifikation sämtlicher Prüfer zu prüfen und zu bewerten. Die Unterlagen sind zeitgleich an federführende und beteiligte Ethikkommission zu senden. Bei Adresswechsel einer Prüfstelle ist diese Information ebenfalls der federführenden Ethikkommission sowie der beteiligten Ethikkommission vorzulegen. Dabei ist zu beachten, dass mit dem Umzug eine erneute Stellungnahme zu räumlicher, apparativer und personeller Ausstattung notwendig ist. Sofern sich Änderungen der Prüfstellenbeschreibung ergeben, sollten diese Änderungen markiert werden.

Rekrutierungsanzeigen

Entsprechend der oben zitierten europäischen Leitlinie ENTR/CT2 vom Februar 2006 sind auch Rekrutierungsanzeigen von der Ethikkommission zu bewerten.

Innerhalb der Rekrutierungsanzeige sollte das Ziel der klinischen Prüfung unmissverständlich formuliert werden. Es darf nicht mit vermeintlich intensiverer medizinischer Betreuung bei Studienteilnahme geworben werden, zumal eine Studienteilnahme meist auch mit zusätzlichen Belastungen verbunden ist. Aus der Rekrutierungsanzeige sollte hervorgehen, wer sich am Telefon meldet, ob es sich um einen Arzt handelt oder nicht und welche Auskünfte und Fragen am Telefon zu erwarten sind. Außerdem ist zu beachten, dass eine Aufklärung über die klinische Prüfung nur durch einen Prüfartz erfolgen darf und dass im Rahmen von Anrufen die Anonymität und die Einhaltung des Datenschutzes gewährleistet sein müssen. Angaben von interessierten Patienten sind nach Weitergabe an den Prüfer zu vernichten und dürfen nicht anderweitig verwendet werden.

OPTIMIERUNG BEZÜGLICH PRÜFZENTREN UND STUDIENDURCHFÜHRUNG

von Reinhild Eberhardt

Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist ihre zielgerichtete Planung.

Nach Vorliegen einer Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Bundesoberbehörde und der positiven Bewertung durch eine Ethikkommission beginnt die entscheidende Phase, die für den Erfolg und die Validität der Daten einer klinischen Prüfung verantwortlich ist. Neben einem durchführbaren und verständlichen Prüfplan sind in erster Linie motivierte Prüfer und Patienten in ausreichender Zahl entscheidend für die erfolgreiche Studiendurchführung in der geplanten Zeit. Folgende Abschnitte stellen „Schlüsselbereiche“ für den Erfolg einer klinischen Prüfung dar:

- Durchdachter Prüfplan und Dokumentationsbögen (CRF)
- Interessierte und kompetente Prüfstellen (inkl. kompetentes Monitoring)
- Motivierte Studienteilnehmer/gute Rekrutierungsraten
- Finanzierung der klinischen Prüfung mit Puffer/Budgetplan
- Auswertung/Bericht („richtige“ Interpretation der Daten)

Schlüsselbereich Prüfstellen

Für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist die richtige Auswahl der Prüfstellen wichtig. Hierbei sollte je nach Indikation die Einbindung von Kliniken, Ambulanzen, Praxen oder „professionellen“ Prüfstellen sorgfältig geprüft werden. Bei ambulanten Patienten sollte ebenfalls abgewogen werden, ob die Einbindung von Fachärzten,

einer Überweisungspraxis oder von Hausärzten für die Studiendurchführung notwendig ist. Bei stationären Patienten kann eine Weiterbehandlung durch den Hausarzt oder durch einen Facharzt erforderlich sein. Pflichten und Verantwortlichkeiten sind schriftlich festzuhalten. Ein möglicher Zeitverlust durch eine Bearbeitung des Vertrages in der Klinikverwaltung muss eingeplant werden bzw. kann sich als hinderlich bei der realistischen Planung und Abschätzung des Studienbeginns eines Prüfzentrums erweisen.

Schlüsselbereich Prüfer

Häufig ist das Interesse von Ärzten an klinischen Prüfungen gering. Ursache hierfür ist, dass der Klinikalltag klinische Studien nicht in ausreichendem Maße berücksichtigt. Gerade in Kliniken der Grundversorgung sind Studien häufig nicht erwünscht. Ärzte empfinden Studien eher als lästig, Studienarbeiten müssen häufig nach Feierabend durchgeführt werden. Nur selten wird offizielle Arbeitszeit für die Bearbeitung klinischer Studien gewährt. Zusätzlich besteht für das Studienteam kein persönlicher finanzieller Nutzen. Motivation kann aber die Erfahrung in neuen Therapiekonzepten, die Einsparung von Behandlungskosten oder Publikationen insbesondere bei Klinikärzten sein. Die Vor- und Nachteile für Prüfer und Patienten sollten daher herausgearbeitet und abgewogen werden. Problemfelder sollten offen gelegt und nicht „heruntergespielt“ werden. Prüferhonorare können eine Motivation gerade bei niedergelassenen Ärzten sein und sollten dem Arbeitsaufwand angemessen sein.

Bei der Berechnung der Prüferhonorare sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Zeitaufwand für alle Arbeiten von Prüfer und Team pro Visite
- Berechnung der Studienuntersuchungen
- Prüfung von Honoraren anderer Sponsoren im Indikationsgebiet
- Keine Honorierung für fehlerhafte/nicht auswertbare Dokumentationsbögen
- Honorare gemäß Fortschritt im Studienzentrum

Schlüsselbereich Studienteilnehmer

Das vordergründige Interesse von Patienten liegt darin, eine bestimmte Therapie oder ein bestimmtes Medikament zu erhalten. Das Interesse von Patienten an Studien teilzunehmen, wird auch durch den Schweregrad der Erkrankung gesteigert. Gerade Patienten mit schweren, lebensbedrohlichen Krankheiten erwarten durch die Studienteilnahme neue Heilungschancen. Stationäre Patienten haben meistens einen höheren Leidensdruck und sind daher bereit, die Arzneimittelforschung zu unterstützen. Ambulante Patienten können zusätzlich durch innovative Präparate oder engmaschigere ärztliche Überwachung motiviert werden. Häufig geht die Studienteilnahme auch mit einer Kostenersparnis für den Patienten einher.

Im Vorfeld sollte durch den Sponsor ein Konzept zur

AKTION: FORSCHUNG FÖRDERN

Jetzt im Portal „DZKF-Weiterbildung“ registrieren und die begehrte Zeitschrift DZKF für ein Jahr kostenlos erhalten!



Kostenlose Registrierung, Seminarangebote, klinische Studien und mehr!

Die klinische Forschung ist für viele unserer Besucher das Herzstück der Medizin. Unser Portal DZKF-Weiterbildung füllt sich täglich mit wissens- und lesenswerten Beiträgen, Tendenz steil steigend.

Um unsere registrierten Besucher noch umfangreicher zu informieren, bieten wir Ihnen ein kostenloses Jahres-Abonnement der Zeitschrift DZKF an! Zur Teilnahme an der Aktion „Forschung fördern“ berechtigt sind alle Ärzte, Prüfärzte sowie alle neuen und bereits registrierten Benutzer unseres Portals. Dieses Angebot gilt natürlich nur für neue Abonnenten der Zeitschrift DZKF. Wenn Sie zu den Schnellen Ihres Berufs gehören:

Sagen Sie Ihr Wissen weiter! Denn je mehr Kollegen auch die Printversion erhalten, desto fruchtbarer wird die Kommunikation auf diesem spannenden Gebiet der Medizin.

Mehr Informationen zur DZKF Aktion „Forschung fördern“ finden Sie im Internet unter:

www.dzkf-weiterbildung.de/forschung-foerdern

DZKF

ONLINE-PORTAL FÜR
KLINISCHE FORSCHUNG

Patientenrekrutierung erstellt werden. Hierbei sollte in Abhängigkeit der zu rekrutierenden Studienteilnehmer eine realistische Zeitplanung vorgenommen werden. Dabei sollte auch die Anzahl von möglichen „Screening-Versagern“ berücksichtigt werden. Möglichweise kann die Rekrutierungsrate durch eine höhere Anzahl an Prüfzentren erhöht werden, wobei gleichzeitig mit einer Kostenzunahme zu rechnen ist.

Monitoring

Die GCP/ICH-Leitlinien schreiben vor, dass Daten, die in die Dokumentationsbögen eingegeben werden, auf Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft werden müssen. Dies geschieht durch die „Source Data Verification“, d. h. den Vergleich der Einträge auf dem Prüfbogen mit den Originaldaten durch einen Monitor. Die wichtigsten Monitorbesuche stellen der Initiierungsbesuch und der erste Besuch bei Einschluss des ersten Studienteilnehmers in der Prüfstelle dar. Die Frequenz der weiteren Monitorbesuche ist abhängig vom Schwierigkeitsgrad der Studie, von der Bedeutung der Studie sowie von der Qualität der Prüfstelle. Das Monitoring wird in Absprache mit der Projektleitung durchgeführt. In regelmäßigen Abständen sollten eine kritische Besprechung zwischen den Monitoren und der Projektleitung durchgeführt werden.

Langsame Patientenrekrutierung

Probleme bei der Durchführung einer klinischen Prüfung können eine langsame Rekrutierung von Studienteilnehmern sein. Möglichkeiten, die Patientenrekrutierung zu beschleunigen, stellen Prüfertreffen zur Motivation und Schulung oder die Weitergabe der Strategien „erfolgreicher“ Prüfer dar. Es sollte auch geprüft werden, ob ein Prüfplan unpraktikabel ist oder die Ein- und Ausschlusskriterien zu eng gefasst wurden. In diesen Fällen sollte eine Änderung des Prüfplans diskutiert werden. Weitere Möglichkeiten können eine Anhebung der Prüferhonorare, zusätzliche Werbemaßnahmen für Studienteilnehmer oder das Einbinden von zusätzlichen Prüfstellen sein.

Training von Prüfern/Studienteams und Monitoren

Ein Training von Prüfern/Studienteams hinsichtlich der Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP) sowie hinsichtlich der studienspezifischen Anforderungen vor Studienbeginn ist essentiell, um von Anfang an Fehler und Missverständnisse zu vermeiden. Gegebenenfalls ist ein solches Training im Studienverlauf zu wiederholen. Dafür bieten sich GCP-Kurse für Prüferärzte und Trainingsveranstaltungen beispielsweise im Rahmen der Prüfertreffen an.

Stellschrauben

Jede Zeitverzögerung verursacht Kosten. Daher sollte bei der Budgetplanung immer ein Puffer berücksichtigt werden. Stellschrauben bzw. Einsparpotenzial bezüglich

des Studienbudgets bieten z. B. Anzahl der Untersuchungen/Umfang der Dokumentationsbögen (CRFs), Dauer der Patientenrekrutierungsphase oder Anzahl der Prüfstellen.

Fazit zur erfolgreichen Studiendurchführung

Nach Vorliegen der notwendigen gesetzlichen Voraussetzungen für den Studienbeginn sind die Prüferärzte in Praxen bzw. Kliniken für den Erfolg einer Studie, d. h. für die Rekrutierung von Teilnehmern und für valide Studiendaten, hauptverantwortlich. Mit der Auswahl der „richtigen“ Prüfzentren, Training des Studienteams vor und gegebenenfalls auch während der Studie sowie Unterstützung durch einen qualifizierten Monitor ist, bei gutem und praktikablen Prüfplan, für die meisten Studien ein erfolgreicher Abschluss der Studie in der vorgegebenen Zeit (und bei vorgegebenen Kosten) erreichbar.

Im Rahmen eines Seminars des Colloquium Pharmaceuticum mit dem Titel „Effizientere klinische Studien“ wurden diese Strategien zur Optimierung bei Antragstellung bei Ethikkommission und Behörde sowie bei Prüfzentren und Studiendurchführung praxisnah behandelt. Weitere Informationen zu den Seminaren von Colloquium Pharmaceuticum finden Sie auch unter www.dzkg-weiterbildung.de mit dem Quick-Code CO0001. Bitte geben Sie die Ziffer ganz oben links in das Feld „QuickCode“ ein und klicken Sie dann auf „los“.

LITERATUR

- [1] <http://eudract.eudra.org/docs/EUD151UserManualSecure.pdf>
- [2] http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/21_susar_rev2_2006_04_11.pdf
- [3] <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013795en.pdf>
- [4] http://www.bmg.bund.de/clin_040/nn_603266/SharedDocs/Download/DE/Gesetze-und-Verordnungen/Zweite-VO-zur-Aenderung-der-AMG-KostVO-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Zweite-VO-zur-Aenderung-der-AMGKostVO-pdf.pdf
- [5] www.ak-med-ethik-komm.de/
- [6] http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/11_ca_14-2005.pdf



DR. MED. PETRA KNUPFER

Ärztliche Leiterin der Geschäftsstelle der Ethikkommission
Landesärztekammer Baden-Württemberg
Jahnstraße 40, D-70597 Stuttgart
Tel.: +49 711 76989 60
E-Mail: Petra.Knupfer@laek-bw.de



DR. MED. REINHILD EBERHARDT

Clinical Research
Mettenstr. 11
D-80638 München
Tel.: +49 89 1781811
E-Mail: reb@eberhardt-clinical-research.de