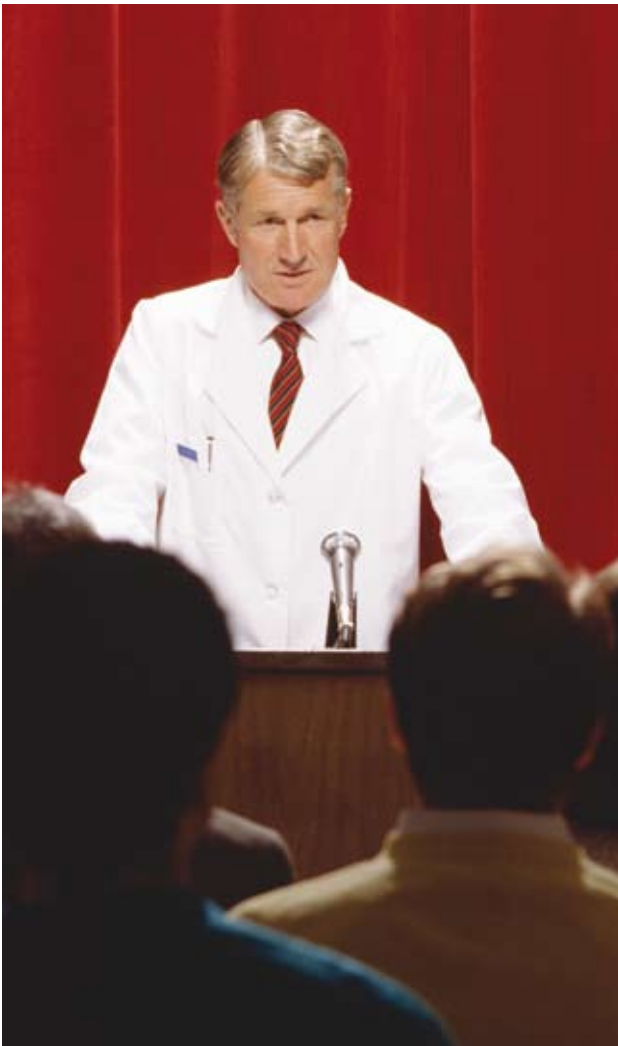


Vom Arzt zum Prüfarzt

GCP-Prüfarzt-Kurse



Da die klinische Forschung in Deutschland kein Vorlesungsfach im Medizinstudium ist, müssen sich Ärzte berufsbegleitend qualifizieren, wenn sie an Studien mitarbeiten wollen. Hierfür sind GCP-Prüfarzt-kurse von den Landesärztekammern und Ethikkommissionen vorgeschrieben.

Die Mitarbeit an klinischen Studien ist eine abwechslungsreiche ärztliche Tätigkeit, die auch wirtschaftliche Vorteile mit sich bringt. Mindestens ebenso wichtig ist jedoch die Tatsache, dass durch sie die evidenzbasierte Medizin, die Qualitätskontrolle in der Medizin und auch der therapeutische Fortschritt vorangebracht werden. Als Prüfarzt braucht man in jedem Fall viel Zeit und Ruhe für die Studie und die Studienteilnehmer. Diese wichtige und anspruchsvolle ärztliche Tätigkeit in Klinik oder Praxis kann allerdings nicht „nach Feierabend“ oder nebenbei erledigt werden.

Ein Arzt, der als Prüfarzt an klinischen Studien teilnehmen will, muss gemäß ICH-GCP (Guideline for Good Clinical Practice – CPMP/ICH/135/95), Kap. 4.1 „qualifiziert“ sein, d. h. er muss die wissenschaftlichen Standards für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien sowie die einschlägigen nationalen Gesetze (AMG, GCP-V) kennen und einhalten. Die Einhaltung dieser GCP-Standards soll seit 1995 in der EU garantieren, dass Rechte, Sicherheit und Wohlergehen der Studienteilnehmer – auch gemäß der Deklaration von Helsinki – durch Prüfarzte und Sponsoren geschützt werden und dass die erhobenen Studiendaten glaubwürdig, d. h. valide sind. Auf dieser GCP-Basis fordern die Ethikkommissionen (EK) seit einigen Jahren, dass Prüfarzte durch ihre Teilnahme an zertifizierten Kursen diese Kenntnisse nachweisen.

Hohe Anforderungen an Prüfarzte: Training in GCP- Prüfarztkursen

Um diese geforderte und notwendige Qualität der Prüfarzte (und des Studienteams) zu gewährleisten, werden von den Ethikkommissionen derzeit hohe Anforderungen an die Weiterbildung zum Prüfarzt hinsichtlich ethischer, rechtlicher, regulatorischer und organisatorischer Kenntnisse und Fähigkeiten sowie an die Eignung der Prüfstelle und des Studienteams gestellt. Die Ethikkommissionen prüfen die Eignung von Prüfarzt und Prüfstelle im Kontext der Antragstellung zur jeweiligen klinischen Prüfung sehr genau und fordern den Nachweis der Teilnahme an einem GCP-Prüfarztkurs, bevor sie einen Arzt als Prüfarzt für die jeweilige Prüfung zulassen. Dies gilt auch, wenn diese Ärzte schon vorher an Studien mitgearbeitet oder sie „geleitet“ haben. Diese hohen Anforderungen der Ethikkommissionen bei der Teilnahme an GCP-Kursen gelten für jeden Prüfarzt, unabhängig davon, ob er z. B. in einer Arztpraxis „alleiniger“ Prüfer ist oder ob es in einer Klinik-Prüfstelle mehrere Prüfer mit einem Hauptprüfer (Principal Investigator) gibt. Sie gelten auch für den in

Deutschland pro Studie gemäß AMG notwendigen „Leiter der klinischen Prüfung“, der ja sowohl Prüfarzt sein muss und darüber hinaus als einziger eine 2-jährige Studienerfahrung nachweisen muss.

Kursinhalte

Weder von den Landesärztekammern (LÄK), die die Kurse vorher zertifizieren, d. h. genehmigen, noch von den Ethikkommissionen, die Teilnahmezertifikate fordern und prüfen, liegen keine genauen einheitlichen inhaltlichen Vorgaben vor. Daher haben GCP-Prüfarztkurse je nach Anbieter unterschiedliche Schwerpunkte mit unterschiedlichem Bezug zum wichtigen Aspekt der praktischen Umsetzung. Außerdem ist die fachliche Qualität der Prüfarztkurse von der Kompetenz, Ausbildung und praktischen Studienerfahrung des oder der Referenten abhängig.

Wichtig ist ja nicht nur die Vermittlung von Regularien wie GCP und AMG/GCP-V, sondern auch die praktische Umsetzung in die tägliche Studienarbeit bei Prüfstellen in Klinik und Praxis inklusive Prüfplanbewertung und Prüfplanumsetzung, Fallbeispielen, Problemfragen und Lösungen. Dies erfordert beim Referenten eine entsprechend langjährige Studienerfahrung in vielen Indikationsgebieten.

Folgende Themenschwerpunkte (Auswahl) werden in den Prüfarzt-Kursen behandelt:

1. Unterlagen und Nachweise von Prüfarzt oder Prüfstelle für den Studienantrag bei den Ethikkommissionen
2. Aufklärung, Einwilligung und Datenschutz von Prüfungsteilnehmern
3. Unterschriftenregelung bei Volljährigen, Minderjährigen, Nicht-Einwilligungsfähigen Studienpatienten, Notfällen
4. Widerruf der Teilnahme und Verwendung erhobener Studiendaten
5. Dokumentation in Krankenakten, CRF und Quelldatenvergleich (SDV)
6. Was darf ein Prüfarzt an wen im Studienteam delegieren?
7. Rekrutieren von Studienteilnehmern in Klinik und Praxis, Feasability-Analysen
8. Meldung und medizinische Bewertung von UE
9. Klinische und biometrische Bewertung von Prüfplänen
10. Gegebenenfalls Prüfungsfragen und Erfolgskontrolle

Wer bietet Prüfarztkurse zu welchen Kosten an?

Da die Arzneimittelforschung oder die klinische Forschung in Deutschland kein Vorlesungsfach im Medizinstudium ist, müssen sich Ärzte berufsbegleitend weiterbilden und qualifizieren, wenn sie an Studien mitarbeiten wollen. GCP-Prüfarztkurse für Ärzte in Klinik und Praxis werden mittlerweile angeboten von selbstständigen, Industrie-unabhängigen Referenten und Kursleitern z. B. studien erfahrenen Medizinern als Inhouse-Veranstaltung in Kliniken oder für Sponsoren von kommerziellen Veran-

staltern, von Fachgesellschaften wie DGPharMed und von klinikeigenen Organisationen.

Die Teilnehmergebühren sind unterschiedlich hoch: Bei „offenen“ Seminaren (in verschiedenen Städten in Deutschland) durch kommerzielle Veranstalter fallen ca. 450 € pro Teilnehmer für Eintageskurse an. Ab 10 Teilnehmern können GCP-Schulungen auch direkt vor Ort in Kliniken und Studienzentren durchgeführt werden. Bei solchen „Inhouse-Veranstaltungen“ sind die Kosten von den Teilnehmerzahlen abhängig und können individuell angefragt werden. Eine Gesamtübersicht, z. B. im Internet, ist bisher nicht verfügbar. Die DZKF listet im Weiterbildungsportal einige renommierte Veranstalter auf (www.dz kf-weiterbildung.de).

Prozedur zur Zertifizierung bei den Landesärztekammern, Weiterbildungspunkte (CME)

Die Landesärztekammern (LÄK) sind für die Weiterbildung der Ärzte zuständig. Eine grundlegende Anforderung ist, dass GCP-Kurse für Prüfärzte nicht mehr wie früher üblich, von den Sponsoren/CRO im Rahmen bzw. am Rande von studienspezifischen Prüfertreffen mit hauseigenen Referenten präsentiert werden, sondern durch Industrie-unabhängige Referenten und Kursleiter als separate Veranstaltung von mindestens einem Tag durchgeführt werden.

Der Veranstaltungsort definiert die für die Zertifizierung zuständige Landesärztekammer. Der Veranstalter bzw. der Referent muss den (elektronischen) Antrag auf Zertifizierung des jeweiligen Kurses mindestens drei bis vier Wochen vorher stellen, wobei die 17 Landesärztekammern keine identischen Anforderungen haben. Man sollte sich vorher über das Internet informieren. Es gibt hierzu von jeder Landesärztekammer mehrere Merkblätter und Vorgaben, auch für die Teilnehmerbescheinigungen, Teilnehmerlisten mit Bar-Code und Hinweise für Gebühren. In dem elektronischen Antrag sind Angaben zu Sponsor, Finanzierung, Referent(en), genauen Kursinhalten mit Zeitdauer pro Thema, ggf. Prüfungsfragen, einzutragen. Je nach Inhalt oder Referent gibt es bis zu maximal 11 Weiterbildungspunkte für einen Eintageskurs von 10 Weiterbildungseinheiten.

Anforderungen der Ethikkommissionen

Alle Ethikkommissionen fordern inzwischen auf der Basis von GCP, dass jeder Prüfärzte einschließlich Hauptprüfer (Principle Investigator) und Leiter Klinische Prüfung an einem – von der Landesärztekammer zertifiziertem – GCP-Prüfärztkurs teilgenommen hat. Bisher werden von den meisten Ethikkommissionen, denen die Teilnahmezertifikate der (potenziellen) Prüfärzte im Rahmen des Studienantrages des Sponsors zur Genehmigung vorgelegt werden, Eintageskurse größtenteils auch ohne Lernerfolgskontrolle akzeptiert. Der „Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland“ diskutiert offenbar, ob in Zukunft Kurse mit anderthalb bis zwei Tagen Dauer und einer obligatorischen Abschlussprüfung mit Multiple Choice System vorgegeben werden sollten, die durch spätere kurze Ergänzungskurse aufgefrischt werden können.

Prüfärztkurs: Eine gute Investition für Ärzte?

Manch ein teilnehmender Kollege hat bereits lange Studienerfahrung und GCP-Kenntnisse und investiert seine Zeit, um das Teilnahme-Zertifikat zu erhalten. Andere Kollegen haben noch gar keine Studienerfahrung. Die Teilnahme hat für alle Ärzte zwei Vorteile: Man erwirbt das Teilnahmezertifikat als Voraussetzung für die Qualifikation und Genehmigung zum „Prüfärzte“. Außerdem erhält man ca. 9 bis 11 Weiterbildungspunkte.

Die Kursteilnahme kann auch als Auffrischung vorhandener Kenntnisse dienen. Die Teilnahme ist außerdem für Studienassistenten und Koordinatoren von Vorteil für ihre Studienarbeit.



DR. MED. REINHILD EBERHARDT
 Fachärztin für klinische Pharmakologie
 Mettenstr. 11
 D-80638 München
 Tel.: +49 89 178 18 11
 E-Mail: reb@eberhardt-clinical-research.de
www.eberhardt-clinical-research.de