

Themen dieser Ausgabe

Seite 1:

Rückblick auf das 3. Symposium der CenTrial GmbH: Nicht-interventionelle Studien

Welche Qualifikation muss ein Prüfer nachweisen?

Editorial

Seite 2:

Aktuelle Seminartermine

Fortsetzung: Rückblick auf das 3. Symposium der CenTrial GmbH: Nicht-interventionelle Studien

Fortsetzung: Welche Qualifikation muss ein Prüfer nachweisen?

Herzlichen Glückwunsch: 2. MSc Clinical Research



Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

die aktuelle Ausgabe von CenTrial News berichtet über das erfolgreiche 3. CenTrial-Symposium zu nicht-interventionellen Studien. Dass diese Studien ein wichtiges Instrument für die Arzneimittelforschung sind, bewies die engagierte Diskussion der mehr als 60 Teilnehmer des Symposiums. CenTrial wird deshalb am 12. November 2008 einen zusätzlichen Klinischen Studientag dieser Thematik widmen. In der jüngsten Vergangenheit haben sich die Ethikkommissionen eingehender mit der Bewertung der Qualifikation eines Prüfers und der Eignung einer Prüfstelle befasst. Bisher gibt es dazu keine ausführlichen gesetzlichen Bestimmungen. Auch die Ethikkommissionen haben sich bisher nicht auf ein einheitliches Vorgehen festgelegt. Wir haben ein Gespräch mit den Vertretern zweier Ethikkommissionen geführt. Ihre Aussagen finden Sie in den vorliegenden CenTrial News zusammengefasst.

Prof. Dr. med. C. H. Gleiter
Geschäftsführer der CenTrial GmbH

Nicht-interventionelle Studien: ein ungenutztes Potenzial

Ein Bericht vom 3. CenTrial-Symposium, das im April 2008 in Stuttgart stattfand



Die Referenten des 3. Symposiums der CenTrial GmbH.
(von links nach rechts: H. Funck, PharmacoVision GmbH; Edith Belz, CenTrial GmbH; Dr. C. Steffen, BfArM; Dr. Petra Knupfer, Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg; Dr. T. Ruppert, VFA; Dr. P. Klöpel, Conventis AG; Dr. U. Gasser, ClinResearch Ltd.; Prof. Dr. C. Gleiter, CenTrial GmbH)

Für nicht-interventionelle Studien (NIS) besteht ein großer Bedarf, stellen sie doch nützliche Instrumente zur Lösung spezieller Fragen zur Anwendung von Arzneimitteln dar. Dabei kommt es jedoch entscheidend auf die Qualitätssicherung an; sie bestimmt in letzter Konsequenz den Wert einer NIS, so hieß es beim 3. Symposium der CenTrial GmbH, das am 18.04.2008 in Zusammenarbeit mit der Conventis AG, Rostock, mit dem Titel „NIS – ein ungenutztes Potential“ in Stuttgart statt-

fand.

Bei NIS handelt es sich nicht ausschließlich um Anwendungsbeobachtungen (AWB), vielmehr gibt es verschiedene Konzepte für Beobachtungsstudien wie Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien oder Querschnittsstudien sowie Register. Beobachtungsstudien können für Untersuchungen zur Wirkung und Effizienz von medizinischen Strategien interessante Ansätze bieten, erklärte Professor Dr. med. Christoph H. Gleiter, Geschäftsführer der CenTrial GmbH, Tübingen.

Dr. Thorsten Ruppert, Referent für Forschung, Entwicklung und Innovation beim Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Berlin, stellte die *Empfehlungen des VFA zur Verbesserung der Qualität und Transparenz von NIS* dar.

Die Mitgliedsfirmen verpflichten sich, die darin gesetzten Standards für Qualitätssicherung und Transparenz umzusetzen.

Dr. Christian Steffen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zeigte die Geschichte der AWB auf und →

Welche Qualifikation muss ein Prüfer nachweisen?

Ein Gespräch mit Dr. Petra Knupfer, Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg und Prof. Dr. Dieter Luft Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Tübingen

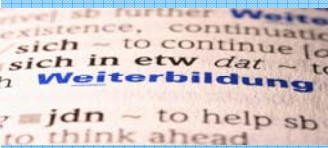
Ethik-Kommissionen müssen nach dem Arzneimittelgesetz und der Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis (GCP-V) seit 2004 auch die Qualifikation der Prüfer und die Eignung der Prüfstellen prüfen. Zur Qualifikation der Prüfer gibt es keine detaillierten gesetzlichen Bestimmungen. Im Juni 2008

wurde bei der Sommertagung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen diese Problematik diskutiert. Ein einheitliches Vorgehen konnte noch nicht festgelegt werden. Dies führt in der Praxis dazu, dass derzeit unterschiedliche Anforderungen an die Qualifikation für Prüfer von Ethik-Kommissionen in

Deutschland gestellt werden. Aus einem Gespräch mit Frau Dr. Petra Knupfer, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg, und Herrn Prof. Dr. Dieter Luft, Vorsitzender der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen, war zu erfahren, wie →

Seminare

September– Dezember
2008



nach Datum geordnet

GCP-konformes Datenmanagement

08.10.2008

Studienassistentenkurse

Basiskurs Oktober 2008

Aufbaukurs Dezember 2008

6. Intensivseminar

Praktische Einführung in EDC

15.10.2008

8. Prüfarztkurs

15.-16.10.2008

7. Klinischer Studientag

Onkologische Studien

22.10.2008

8. Klinischer Studientag

Arzneimittelsicherheit

29.10.2008

12. Klinischer Studientag

Gefahrgutversand

05.11.2008

9. Klinischer Studientag

Monitoring in klinischen Studien

07.11.2008

10. Klinischer Studientag

Nicht-interventionelle Studien

12.11.2008

11. Klinischer Studientag

SOP-Workshop

18.11.2008

7. Intensivseminar

Basisseminar Projektmanagement

19.11.2008

5. Symposium

Medizintechnik

25.11.2008

in Kooperation mit novineon CRO & Consulting Ltd.

5. Studienleiterkurs

26.-28.11.2008

2. GCP-Training Basic

29.11.2008

8. Intensivseminar

Budgetplanung in klinischen Studien

10.12.2008

Weitere Informationen finden Sie unter www.centrial.de.

Fortsetzung: Nicht-interventionelle Studien:

wies darauf hin, dass schon in früheren Ausformulierungen des AMG und durch Bekanntmachungen des BfArM Regeln für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen vorgegeben waren. Er kündigte die Verabschiedung der „Gemeinsamen Empfehlung des BfArM und des PEI zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen“ an.

Helmut Funck, PharmacoVision GmbH, Steinbach, erinnerte daran, dass bei der Durchführung einer NIS eine Reihe von Anforderungen hinsichtlich der Pharmakovigilanz erfüllt werden müssen. Er nahm Stellung zu Einzelfallmeldungen, zur Umsetzung von Erkenntnissen im Rahmen von Periodic Safety Update Reports (PSUR) und in Studienberichten. Verantwortlich für die Einhaltung der Meldepflichten im Rahmen einer NIS bzw. AWB ist die Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV). Zusammenfassend erklärte Funck, dass ein komplettes Pharmakovigilanzsystem installiert sein muss, sobald ein Zulassungsinhaber eine Studie wie z.B. eine NIS durchführt.

Das Qualitätsmanagement in NIS wurde von Edith Belz, Centrial GmbH, mit Blick auf die GCP beleuchtet. Ausgehend

von der Tatsache, dass GCP einen ethischen und wissenschaftlichen Standard für die Durchführung von klinischen Studien vorgibt, kann man ableiten, dass Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen von NIS unumgänglich sind. In NIS ist die Frage der Datenqualität und des Patientenschutzes von gleich großer Bedeutung wie in randomisierten klinischen Studien. Daraus folgt, dass der Verantwortliche (Sponsor) für die Durchführung von NIS in gleicher Weise für die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle verantwortlich ist. Der Umfang der Qualitätssicherungsmaßnahmen in NIS ist davon abhängig zu machen, wieweit die Durchführenden, insbesondere die Prüfbüros, mit dieser Form von Studien und der Einhaltung von Qualitätsstandards vertraut sind.

Zur Qualitätssicherung in retrospektiven Studien sind klassisches Monitoring und Audits nicht möglich. Insofern muss sich der Verantwortliche für eine NIS über die Frage des Monitoring-Ersatzes Gedanken machen, insbesondere unter den Vorgaben, dass häufig keine Einwilligung von Patienten vorliegt und damit ein Originaldatenabgleich durch Personen des Auftraggebers nicht möglich ist. Belz wies auch

darauf hin, dass die Vorgaben für Qualitätssicherung in den Empfehlungen von VFA bzw. BfArM und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nur summarisch beschrieben sind. Für die eigenen Prozesse müssen selbst Vorgaben hergestellt werden.

Über die ethischen Aspekte im Rahmen von NIS sprach Dr. Petra Knupfer von der Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart. Frau Dr. Knupfer wies darauf hin, dass die Beratung ergebnisoffen ist und damit nur eine Empfehlung darstellt; eine Genehmigung, Zustimmung oder Bewertung kommt nicht zustande. Die Beratungspflicht zu NIS wurde anhand von §15 der Musterberufsordnung herausgearbeitet. Sie kann allerdings in Bezug auf die epidemiologische Forschung von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich sein. Die NIS- und AWB-Anzeigeverpflichtungen regelt § 67 Abs. 6 AMG. Zur Regelung der Honorierung von Leistungen im Rahmen einer NIS und zur Abwehr von Korruption sind die Vorgaben in der Musterberufsordnung (§ 12 und 33) zu beachten.

(gekürzt nach: E. Böttcher-Bühler, DGPharMed News 3/2008)

Hinweis: Der 10. Klinischer Studientag „Nicht-interventionelle Studien“ findet am 12.11.2008 in Tübingen statt.

Herzlichen Glückwunsch ! Präsenzphase des 2. Lehrgangs MSc Clinical Research abgeschlossen

Am 19.07.2008 ging mit der letzten Prüfung und einer anschließenden Abschiedsfeier die Präsenzphase des Unterrichts zu Ende. Alle Teilnehmer, die vor zwei Jahren diesen Lehrgang begonnen hatten, haben auch die Präsenzphase erfolgreich abgeschlossen. Nach Vorlage ihrer Masterthesis können die Teilnehmer die Urkunde von der Donau-Universität Krems erhalten. Der 4. Lehrgang MSc Clinical Research begann am 11. September 2008 in Tübingen.

Fortsetzung: Welche Qualifikation muss ein Prüfer nachweisen?

dort derzeit vorgegangen wird: Für einen Hauptprüfer oder einzigen Prüfer ist klinische Erfahrung in der medizinischen Indikation, die die Prüfung umfasst, erforderlich. Hierbei ist zu betonen, dass Erfahrung nicht nur anhand von Zertifikaten geprüft wird, sondern auch anhand des regelmäßig behandelten Patientenkollektivs. Beispielsweise sind für eine COPD-Studie nicht ausschließlich Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Pulmonologie qualifiziert, sondern auch Ärzte, die in ihrer täglichen Arbeit viele COPD-Patienten behandeln. In Abhängigkeit von Indikation und Studiendesign wird Erfahrung in klinischen Prüfungen und Kenntnisse der Regularien zu klinischen Prüfungen ge-

prüft. Hat ein Hauptprüfer oder einziger Prüfer einer Einrichtung noch keine klinischen Prüfungen durchgeführt, so wird der Nachweis einer Schulung zu klinischen Prüfungen und GCP (Good Clinical Practice) von ihm verlangt und es wird bei der Bewertung seiner Qualifikation darauf geachtet, dass er anfänglich nur bei - hinsichtlich Design und Indikation - einfacheren Studien teilnimmt und dort Erfahrung sammelt. Aber auch Prüfern, deren Studienerfahrung oder Schulungen mehrere Jahre zurückliegt, wird zunehmend eine Auffrischung ihrer GCP-Kenntnisse empfohlen. Für Prüfer, die unter Anleitung eines Hauptprüfers in einer Studie mitarbeiten, sind eben-

falls ausreichende Kenntnisse in der Indikation nachzuweisen. Liegt keine Kenntnis der Regularien klinischer Prüfungen vor, so werden zunehmend auch von nachrangigen Prüfern entsprechende Schulungen vor Studienbeginn verlangt. Aus allen Schulungsnachweisen sollten Inhalte, zeitlicher Umfang und Art der Schulung (Prüferkurs, In-House-Schulung, E-Learning etc.) hervorgehen. Insbesondere müssen die relevanten Regularien des AMG, der GCP-V und der ICH-GCP-Leitlinie angemessen vermittelt werden. Die Dauer der einzelnen Schulungsmaßnahme steht nicht im Vordergrund. Stand 05.08.2008