

KKS-Termine

23.09.2003

Treffen des Arbeitskreises DGPharMed zum Thema: „12. AMG Novelle“
Referenten: Prof. Dr. med. Gleiter und Dr. med. Schmidt, Aventis
Gäste sind willkommen!

Kolloquium Klinische Forschung

15.10.2003

„Safety Reporting im Rahmen klinischer Studien: Regulatorische Vorgaben und Datenmanagement-Aspekte“
Referentin: Dr. med. Rose, Roche

18.02.2004

„Klinische Studien mit Nichteinwilligungsfähigen: Voraussetzungen, rechtliche Besonderheiten, ethische Aspekte“
Referent: Prof. Dr. Luft, Vorsitzender der Ethik-Kommission Tübingen

Kurse

18.09.2003

Beginn des 5. Basiskurs Studienassistent/-in

08.-10.10.2003

Curriculum Prüfarzt/-ärztin

18.10.2003

Interaktiver Kurs für Prüfarzte und Studienassistenten
„Organisation und Management klinischer Studien“

05.12.2003

Kurzcurriculum „Planung einer Klinischen Prüfung“

11.03.2004

Beginn des 6. Basiskurs Studienassistent/-in

*Ausführliche Angaben zu allen Terminen finden Sie auf unserer Homepage:
www.kks-ukt.de*

Neues aus dem Koordinierungszentrum Klinische Studien am Universitätsklinikum Tübingen

Sie halten heute den ersten Newsletter des Koordinierungszentrums Klinische Studien am Universitätsklinikum Tübingen (KKS-UKT gGmbH) in den Händen. Damit möchten wir Sie in Zukunft regelmäßig über Entwicklungen in der klinischen Forschung informieren.

Die KKS-UKT gGmbH ist eine Tochtergesellschaft des Universitätsklinikums Tübingen und wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Die Förderbestimmungen sehen als wesentliche Aufgaben vor:

- Unterstützung der klinisch tätigen Ärzte bei der Durchführung von GCP-konformen Studien
- Qualitätssicherung
- Unterstützung von fächerübergreifenden und einrichtungsübergreifenden Kooperationen
- Aus- und Weiterbildung von Studienpersonal

Mit anderen Koordinierungszentren für Klinische Studien (insgesamt 12 Zentren) bildet die KKS-UKT gGmbH ein deutschlandweites Netzwerk, welches in Form der KKS-Arbeitsgemeinschaft kooperiert.

Die KKS-UKT gGmbH setzt Schwerpunkte in der Beratung und Unterstützung von Sponsoren/ Initiatoren und von Prüfzentren durch Bereitstellung geschulter Studienassistenten, Monitore, Prüfarzte und medizinischer Informatiker. Für biometrische Fragestellungen besteht eine enge Kooperation mit dem Institut für Medizinische Informationsverarbeitung am UKT (IMI). Zur Durchführung von Studien steht in Kooperation mit der Abteilung Klinische Pharmakologie eine Probandenstation zur Verfügung. Die KKS-UKT gGmbH steht allen Studien offen und arbeitet mit Fachabteilungen am Universitätsklinikum Tübingen,

umliegenden Lehrkrankenhäusern, niedergelassenen Ärzten sowie Industriepartnern zusammen. Die KKS-UKT gGmbH bietet ein Angebot, das sämtliche Serviceleistungen einzeln bis hin zu Komplettlösungen umfasst. Die KKS-UKT gGmbH strebt eine Schwerpunktbildung im Bereich klinischer Studien für Medizinprodukte und Arzneimittelprüfungen bei Kindern und Jugendlichen an.



Standorte der Koordinierungszentren für Klinische Studien.



Impressum

Herausgeber:

KKS-UKT gGmbH

Otfried-Müller-Straße 45

72076 Tübingen

Telefon: 07071-2972255

Fax: 07071-295158

E-Mail: news.kks@kks-ukt.de

Homepage: www.kks-ukt.de

um eine eigeninitiierte Studie der Klinik, die von der Industrie weder finanziell unterstützt noch in Auftrag gegeben wird. Wir sind daher der Auffassung, dass der Gebührenbescheid rechtswidrig ist.“

Ungeachtet dessen müssen die erhobenen Gebühren zunächst eingezahlt werden, da der Widerspruch gegen einen Gebührenbescheid keine aufschiebende Wirkung hat. Sie werden zurückgezahlt, sofern dem Widerspruch stattgegeben wird. Für die Bezahlung derartiger Gebühren ist im übrigen kein gesondertes Budget vorgesehen, sondern muss aus dem Budget der jeweiligen Klinik getragen werden.

Bearbeitungsgebühren bei der Einreichung von Unterlagen für klinische Studien beim BfArM

Aufgrund der "Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 19.03.2002" werden für die Bearbeitung von Unterlagen für die klinische Prüfung nach §40 Abs. 1 AMG bei Vorliegen einer zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission 770 EUR Gebühr erhoben.

Das BfArM verfährt jedoch intern so, dass von einer Erhebung dieser Anmeldegebühren bei Studien, die nicht von der

Industrie gesponsert werden, abgesehen wird. Daher empfehlen wir, fristgerecht Widerspruch gegen diese Gebührenbescheide bei eigeninitiierten Studien einzulegen. Der Widerspruch sollte wie folgt formuliert werden:

"...gegen den Kostenbescheid Nr.... vom, eingegangen bei uns am....., legen wir Widerspruch ein.

Nach Auskunft Ihres Instituts werden für nicht-gesponserte Studien keine Gebühren fällig. Bei unserer Studie "....", die diesem Bescheid zu Grunde liegt, handelt es sich

Probanden-Versicherungsschutz für klinische Studien

Der bisherige Rahmenvertrag für Probandenversicherungen des UKT nach dem Arzneimittelgesetz lief zum Jahresende 2002 aus. Seither musste die Rechtsabteilung des UKT für jede einzelne klinische Studie individuell erstellte Versicherungsangebote einholen. Dies war mit längeren Wartezeiten für die Prüfärzte verbunden.

Über die Ecclesia Versicherungsdienst GmbH, Detmold, ist es nun gelungen, einen neuen Rahmenvertrag für die Versicherung von Studienteilnehmern in Arzneimittelstudien am UKT abzuschließen.

Dieser neue Vertrag besteht seit dem 04.08.2003 und gilt ausschließlich für Arzneimittelstudien, die nach dem deutschen Arzneimittelgesetz der Versicherungspflicht unterliegen. Dieser Rahmenvertrag bietet viele Vorteile gegenüber Einzelversicherungen wie z.B. günstige Prämien/ Mindestprämien/ Prämiennachlässe sowie eine kurze Bearbeitungszeit (i.d.R. eine Woche von der Beantragung bis zur Versicherungsbestätigung) ohne Vorlage eines ausführlichen Studienprotokolls.

Voraussetzungen für die Aufnahme in den neuen Rahmenvertrag und Erlangung

des Versicherungsschutzes sind:

- Klinische Prüfung mit Arzneimitteln im Geltungsbereich des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG)
- Klinische Studie muss vom UKT veranlasst und/oder hier durchgeführt werden
- Klinische Prüfungen mit Versicherungspflicht (§§ 40-42 AMG)
- Klinische Prüfungen, mit deren Durchführung noch nicht begonnen wurde
- Einhaltung der Vorschriften gem. §§ 40 ff AMG sowie Arzneimittelprüfrichtlinien
- Vorlage des positiven auflagenfreien Votums der zuständigen Ethikkommission vor Beginn der Prüfung
- Vorlage vollständiger Risikoinformation (vollständige Beantwortung des Fragebogens zur Risikoanalyse). Der Fragebogen ist auf Anfrage erhältlich bei der Rechtsabteilung des UKT.

Studien nach dem Medizinproduktegesetz müssen wie bisher über Einzelverträge versichert werden.

Für Studienteilnehmer kann außerdem eine Wege-Unfallversicherung abgeschlossen werden.

GCP-Forum: Die Bedeutung der EU-Direktive 2001/20/EG für wissenschaftsgetriebene Studien

Die Entwicklung gemeinsamer europäischer Leitlinien zur Durchführung klinischer Studien begann 1991 mit der Formulierung der EU-Leitlinie zu Good Clinical Practice (EU-GCP-Guideline). Diese wurde 1997 durch die ICH-GCP-Guideline der „International Conference on Harmonisation (ICH)“ erweitert, deren Ziel eine Vereinheitlichung der Qualitätsstandards von Arzneimittelstudien von Europa, Japan und den USA war. Im Jahr 2001 wurde unter Berücksichtigung der ICH-GCP-Guideline von der Europäischen Kommission die EU-Direktive 2000/1/20/EG zur Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln veröffentlicht. Durch die zwingende Implementierung dieser Direktive in das Deutsche Arzneimittelgesetz (12. AMG-Novelle) werden die Grundprinzipien der GCP für alle in Deutschland durchgeführten klinischen Arzneimittelstudien ab Mai 2004 bindendes Recht. Dies gilt damit auch für wissenschaftsgesteuerte klinische Studien mit Arzneimitteln, was bisher nicht der Fall war.

Wissenschaftsgesteuerte Studien zeichnen sich in der Regel dadurch aus, dass die Untersucher mit einem erheblich geringeren Studienbudget als bei Zulassungsstudien üblich zurecht kommen müssen. Unter dem Aspekt der zu erwartenden Änderungen im AMG werden von Initiatoren wissenschaftsgesteuerter Studien in Zukunft folgende Punkte in besonderem Maße zu beachten sein:

- Schulung des Studienpersonals und Bereitstellung eines GCP-gerechten Prüfzentrums (z.B. Computervalidierung, Archivierungsmöglichkeiten)
- Erhöhte Anforderungen an Dokumentation, Berichterstellungen etc.
- Anträge an die Ethik-Kommission und die Behörden
- Studienberichterstattung
- Erhöhte Anforderungen an die Dokumentation und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen
- Einführung und Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen (Qualitätsmanagementsystem, Monitoring, Audits)
- Inspektionen durch die Behörden zur Überprüfung der Einhaltung der GCP-Regeln
- Bei eigener Herstellung der Prüfmedikation Einhaltung der Richtlinien von *Good Manufacturing Practice*

Es ist zu erwarten, dass bei Einhaltung der durch die EU-Direktive vorgegebenen Regeln die Datenqualität in wissenschaftsgetriebenen Studien deutlich steigen wird, gleichzeitig aber durch den erhöhten Finanzbedarf die Zahl durchgeführter Studien abnehmen wird.

Zu diesem Thema bietet Ihnen die KKS-UKT gGmbH einen Vortrag an. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage: www.kks-ukt.de.



Unsere Serviceleistungen umfassen:

- Beratung in der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Entwicklung
- Beratung in der Beschaffung von Drittmitteln für klinische Studien
- Vermittlung, Planung und Durchführung von Studien aller Phasen, insbesondere multizentrischer Studien der Phase III
- Machbarkeitsanalysen
- Site Management
- Unterstützung bei der Realisierung von Studien:

Prüfplan

Prüfbogen

Ethik-Votum

Projektmanagement

Studienassistentz

Prüfartzfunktion vor Ort

Arzneimittelsicherheit

- Erhebung, Erfassung und Archivierung von Daten in den beteiligten Kliniken und Praxen
- GCP-konforme Probenlagerung
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrische und statistische Auswertung in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Informationsverarbeitung am Universitätsklinikum Tübingen
- Berichte, Publikationen
- Vermittlung von Kontakten und Kooperationen zu klinischen und wissenschaftlichen Partnern innerhalb und außerhalb der Universität Tübingen
- Schulung von Prüfärzten, Monitoren und Studienassistenten
- Einrichtung und Betreuung von Studienzentralen