

## Elektronische Anzeige von Arzneimittelnebenwirkungen

Die Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln trat am 30. Oktober 2005 in Kraft. Die Anzeige von SUSAR aus IIT ist vorläufig noch in Papierform möglich.

Die Verordnung legt Regeln zur elektronischen Anzeige von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemäß den Anzeigenpflichten nach § 63b Arzneimittelgesetz (AMG) und § 13 GCP-Verordnung (Einzelfallberichte) fest. In § 63b des AMG ist die Verpflichtung zur Erfassung und Meldung schwerwiegender Nebenwirkungen für den Zulassungsinhaber festgelegt, sowie die regelmäßige Berichterstattung über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels an die zuständigen Bundesoberbehörde. In § 13 GCP - Verordnung (Good Clinical Practice) sind die Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen gegenüber den zuständigen Behörden sowie die Meldefristen festgelegt. Wesentliche Inhalte der Verordnung sind, dass Inhaber und Antragsteller einer Zulassung

oder Registrierung, pharmazeutische Unternehmer sowie Sponsoren Klinischer Prüfungen (= Anzeigenpflichtige) verpflichtet sind, Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen gemäß den international geltenden Standards elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde und an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu melden. Den individuellen Zeitpunkt, ab dem Anzeigen elektronisch vorzunehmen sind, teilt die Bundesoberbehörde jedem Anzeigenpflichtigen mit. In einer Übergangszeit hat die Anzeige gegenüber der Bundesoberbehörde zusätzlich in Papierform zu erfolgen, solange bis eine ordnungsgemäße elektronische Anzeige gewährleistet ist. Die alleinige Anzeige in Papierform ist gestattet, wenn die elektronische Übermittlung eine unmittelbare Härte darstellt (z. B. kleine Unternehmen, die jährlich keine oder weniger als zehn Einzelfälle-

richte übermitteln müssen), in begründeten Ausnahmefällen (z. B. technische Probleme) oder wenn relevante Zusatzinformationen vorliegen, die nicht elektronisch übermittelt werden können. Keine Verpflichtung zur elektronischen Übermittlung besteht bei Klinischen Prüfungen, bei denen der Sponsor *kein pharmazeutischer Unternehmen oder eine von diesem beauftragte Person ist* und bei Arzneimitteln, die Vollblut, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs sind, mit Ausnahme von Arzneimitteln aus Plasma, bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Dies bedeutet, dass SUSAR (Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen = suspected serious adverse reaction) aber auch Meldungen entsprechend GCP-Verordnung § 13 (4) aus wissenschaftsgetriebenen Studien von der elektronischen Meldepflicht ausgenommen sind. Hier kann vorläufig noch eine papierbasierte Meldung erfolgen.

## Kooperation Klinikum Stuttgart und KKS-TU GmbH

Seit 1. Januar diesen Jahres kooperiert das Klinikum Stuttgart mit der KKS-TU GmbH bei der Durchführung Klinischer Prüfungen. Das Klinikum Stuttgart wird seine Kliniken Katharinenhospital, Olgahospital, Krankenhaus Bad Cannstatt und Bürgerhospital in die Kooperation mit der KKS-TU GmbH einbringen. Der Vorteil für beide Partner, Prüfärzte, Patienten und Auftraggeber ist die Zusammenführung der klinischen und wissenschaftlichen Expertise der verschiedenen Standorte des Klinikums Stuttgart mit der Expertise der KKS-TU GmbH in der Durchführung von Prüfungen und Fortbildung von Studienpersonal.

„Kooperation in der Durchführung Klinischer Prüfungen zur Beobachtung und Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten“, so lässt sich der wesentliche Inhalt des Kooperationsvertrages, den das Klinikum Stuttgart (Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen) und die KKS-TU GmbH Anfang 2006 unterzeichnet haben, zusammenfassen. Ab diesem Zeitpunkt werden beide Partner in Klinischen Prüfungen und in der Ausbildung von Studienpersonal zusammenarbeiten. Die wesentlichen Vorteile dieser Kooperation ergeben sich auf einen Blick:

- Verbreiterte Basis für Patientenrekrutierung
- Einbeziehung der Expertise der Fachabteilungen des Klinikums Stuttgart

- Durchführung von gemeinsamen Studienprojekten mit Site Management durch die KKS-TU GmbH
- Möglichkeiten der Delegation von Sponsorpflichten auf die KKS-TU GmbH für Prüfärzte des Klinikums Stuttgart

„Die Kooperation mit dem Klinikum Stuttgart ist ein weiterer wichtiger Schritt für die Bündelung der Kompetenz für wissenschafts- und industriegetriebene Klinische Prüfung im Großraum Stuttgart/Tübingen. Diese Kooperation wird die Möglichkeiten für Klinische Prüfungen in dieser Region für alle an Klinischen Prüfungen Beteiligten deutlich verbessern“, so Prof. Gleiter, der Geschäftsführer der KKS-TU GmbH.

### Liebe Leserinnen und Leser,

die neue Verordnung über die elektronische Anzeige von Arzneimittelnebenwirkungen ist ein wichtiges Thema für jeden, der mit der Durchführung Klinischer Prüfungen zu tun hat. Entsprechend ausführlich haben wir dieses Thema in der aktuellen Ausgabe unseres Newsletters behandelt.

Ebenfalls stellen wir Ihnen eine weitere wichtige Kooperation der KKS-TU GmbH vor. Mit dem Klinikum Stuttgart führen wir seit Januar 2006 gemeinsam Klinische Prüfungen durch.

Weiter freue ich mich Ihnen mitteilen zu dürfen, dass unsere Geschäftsstelle am Universitätsklinikum Ulm im April bezogen wird.

Zum Schluss möchten ich Sie noch auf einen weiteren Tätigkeitsbereich der KKS-TU GmbH hinweisen, das „Medical Writing“.

Ihr Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter  
Geschäftsführer KKS-TU GmbH

## Geschäftsstelle Ulm aktiv

Am 1. Januar diesen Jahres wurde aus der KKS-UKT gGmbH die KKS-TU GmbH. Seit diesem Zeitpunkt ist das Universitätsklinikum Ulm Mitgesellschafter im Koordinierungszentrum Klinische Studien. Damit wurde auch der Aufbau einer Geschäftsstelle in Ulm notwendig. Die Räume werden derzeit für den Geschäftsbetrieb eingerichtet. Ab April 2006 ist die Geschäftsstelle unter folgender Adresse

zu erreichen:

**KKS-TU GmbH**  
**Universitätsklinikum Ulm**  
**Klinikbereich Michelsberg**  
**Prittowitzstraße 43**  
**89075 Ulm**

Selbstverständlich können Sie die Mitarbeiter der KKS-TU GmbH auch über die Tübinger Kontaktdaten erreichen.

## „Medical Writing“: Entlastet Sponsor und Prüfarzt

Sponsor und Prüfarzte müssen mittlerweile eine Vielzahl von Dokumenten, zum Teil unter Beachtung von engen Fristen, erstellen, wenn sie klinische Prüfungen unter Berücksichtigung von GCP und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen planen und durchführen. Mit „Medical Writing“ ist die KKS-TU GmbH in der Lage, Sponsor und/oder Prüfer effektiv dabei zu entlasten. Sobald ein Studienkonzept ausgearbeitet und die Aufgaben der praktischen Studiendurchführung vom Sponsor/Prüfer festgelegt sind, beginnt unser Medical Writing mit der Ausarbeitung der notwendigen Dokumentation. Dabei kann es sich um den Aufbau des Prüfplans, die Erarbeitung der Dokumente, die für die Information und Aufklärung der Patienten gedacht sind, die Prüferinformation (IB), den Abschlußbericht und andere Texte handeln. Dies kann auch die Einreichung bei Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen umfassen. Sponsor oder Prüfarzt können eigene Textanteile einbringen oder die komplette Erarbeitung in Auftrag geben: Dann ist nur ein Review durch den Auftraggeber notwendig, um das Dokument zu finalisieren. Die Übertragung der Erarbeitung von Texten an das Medical Writing der KKS-TU GmbH entlastet Sponsor bzw. Prüfer von Routineaufgaben, er kann sich besser auf inhaltliche Aspekte der klinischen Prüfung konzentrieren. Ein weiterer Vorteil: Neben der Entlastung des Auftraggebers stellt die Erarbeitung dieser Dokumente durch Mitarbeiter der KKS-TU GmbH sicher, dass die Erfordernisse der GCP und sonstiger Regularien eingearbeitet sind. Eine wichtige Hilfe sind dabei die SOPs der KKS-TU GmbH, die für die Erarbeitung herangezogen werden. In die Erarbeitung der Dokumente fließen die Kenntnisse der Mitarbeiter aus dem Medizinisch-wissenschaftlichen Bereich, sowie

Monitoring, Qualitäts- und Datenmanagement ein. Dieses Vorgehen garantiert, dass nach der Einreichung der Dokumentation bei Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen nur sehr wenige Veränderungen notwendig sind. Optimal ist ein abschließender Prüfplanaudit, der die präzise Abstimmung der Dokumente aufeinander sicher stellt. „Die Unterstützung durch „Medical Writing“ ist eine nicht unerhebliche Beschleunigung für die Verwirklichung des Studienvorhabens“, stellt der Bereichsleiter der Studienassistenten der KKS-TU GmbH, Martin Faber, abschließend fest.

### KKS-TU Seminare

**21.-22.04.2006**  
**3. Basiskurs Prüfarzt incl. päd. Modul (Veranstaltungsort Ulm)**

**04.-06.05.2006**  
**Startseminar Clinical Research (MSc Lehrgang)**

**12.-13.05.2006**  
**Beginn 10. Basiskurs Studienassistent/-in**

**28.-30.09.2006**  
**Beginn 6. Aufbaukurs Studienassistent/-in**

**06.-07.10.2006**  
**4. Basiskurs Prüfarzt incl. päd. Modul**

**26.-28.10.2006**  
**2. Studienleiterkurs incl. päd. Modul**

**01.12.2006**  
**Workshop GCP-konformes Datenmanagement**

**Ausführliche Angaben zu allen Seminaren finden Sie auf unserer Homepage: [www.kks-tu.de](http://www.kks-tu.de)**

### Unsere Serviceleistungen umfassen:

- Beratung in der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Entwicklung
- Beratung in der Beschaffung von Drittmitteln für Klinische Prüfungen
- Vermittlung von Kontakten und Kooperationen zu klinischen und wissenschaftlichen Partnern innerhalb und außerhalb der Universität Tübingen
- Beratung bei der Einführung von Qualitätsmanagement-Systemen
- Rekrutierung von Prüfzentren
- Unterstützung bei der Realisierung von Klinischen Prüfungen:
  - Prüfplan
  - Prüfbogen
  - Ethik-Votum
  - Studienkoordinator
  - Studienassistent vor Ort
  - Prüfarztfunktion vor Ort
  - Arzneimittelsicherheit
- Erhebung, Erfassung und Archivierung von Daten in den beteiligten Kliniken und Praxen
- Monitoring
- Feasibility
- Site Management
- Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern
- Datenmanagement
- Biometrische und statistische Auswertung durch Kooperationspartner
- Einrichtung und Betreuung von Studienzentralen
- Audits
- Berichte, Publikationen
- Schulung von Prüfarzten und Studienassistenten
- Schulung von Studienleitern
- Master of Science Clinical Research

### **Impressum**

Herausgeber:  
Prof. Dr. Christoph H. Gleiter  
KKS-TU GmbH  
Otfried-Müller-Straße 45  
72076 Tübingen  
Telefon: 07071 29-72243  
Fax: 07071 29-5158  
E-Mail: [news.kks@kks-tu.de](mailto:news.kks@kks-tu.de)  
Homepage: [www.kks-tu.de](http://www.kks-tu.de)  
DQS-zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000,  
Registrier-Nr. 287931 QM