

Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

nicht nur die klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln will die Europäische Kommission neu ordnen, sondern im Rahmen der Neuordnung des Medizinprodukterechts auch klinische Prüfungen mit Medizinprodukten.

Beide Regelwerke sollen 2014 in Kraft treten und in den darauffolgenden Jahren umgesetzt werden. Wir weisen heute auf die neue Medizinprodukteverordnung hin.

Ich lade Sie ein zu unserem hochaktuellen Symposium Feasibility am 07. November 2013 in Stuttgart. Weitere Informationen hierzu finden Sie in diesem Newsletter und auf unserer Homepage.

Mit freundlichen Grüßen

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

Geplante EU - Medizinprodukteverordnung

Die Europäische Kommission hat Ende vergangenen Jahres eine Medizinprodukteverordnung vorgeschlagen, die das bisherige Regelwerk aus Richtlinien ablösen soll. Betroffen sind die Medizinprodukte, jedoch nicht in vitro Diagnostika.

Die Neuregelungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten werden stark angelehnt sein an den Vorschlag der EU Kommission zur Einführung einer Verordnung für Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, der ebenfalls zur Zeit diskutiert wird. Studien mit Medizinprodukten werden künftig in der EUDAMED-Datenbank erfasst werden. Diese soll öffentlich zugänglich sein.

Weitere wesentliche Änderungen, die indirekt auch Auswirkungen auf klinische Prüfungen haben dürften, werden die Konformitätsbewertung betreffen. Hersteller von Medizinprodukten müssen, ähnlich wie bisher, die Konformität ihres Produkts mit den grundlegenden Anforderungen nachweisen und dazu mit Benannten Stellen zusammenarbeiten. Jedoch werden die Vorgaben an die Benannten Stellen deutlich erhöht. Es soll vor allem eine Vereinheitlichung der Anforderungen an die Benannten Stellen über alle Mitgliedsstaaten erreicht werden. Gleichzeitig werden die Überwachungsbefugnis-

se der Benannten Stellen, z. B. im Produktionsprozess, erweitert. Dies ist bereits mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte angestoßen.

Klasse III-Produkte sollen von einer Expertenkommission unter Führung der EU-Kommission bewertet

werden, bevor die Benannte Stelle das Verfahren weiterführen kann. Medizinprodukte, die Arzneimittel beinhalten, sollen per definitionem Klasse III-Produkte werden. Weiter soll die Vigilanz von Medizinprodukten zentralisiert und für alle EU-Behörden zugänglich werden. Eine Öffnung für die Allgemeinheit ist ebenfalls vorgesehen.

Fortsetzung auf Seite 2



Symposium Feasibility

Machbarkeitsanalysen („Feasibility Studies“) sollen für den Sponsor und die interessierten Prüfzentren alle wesentlichen Informationen liefern, um über die Zusammenarbeit bei einer konkreten klinischen Prüfung zu entscheiden.

Informieren Sie sich auf unserem Symposium am 7. November 2013 in Stuttgart.

In diesem Symposium wird die Planung und Durchführung von „Feasibility Studies“ aus der Perspektive des Sponsors/CRO und des Prüfzentrums erörtert. Die Teil-

nehmer erhalten eine strukturierte Übersicht über alle wichtigen Themen; Diskussionschwerpunkte liegen auf der Rekrutierung der Prüfzentren und Prüfungsteilnehmer. Die Referenten legen besonderes Gewicht auf die Vermittlung von praktischen Tipps zur optimalen Nutzung der „Feasibility Study“, um die Sicht des potentiellen Studienpartners zu verstehen und mit den eigenen Interessen in Einklang bringen zu können.

Weiterführende Informationen unter:

<http://www.central.de/fortbildungen/symposium.html>

Unsere Seminare



Lehrgang Studienmanagement in klinischen Prüfungen (3 Blöcke à 3 Tage)

14.10. - 11.12.2013 in Tübingen

Grundlagenkurs für klinische Prüfungen nach AMG

17./18.10.2013 in Hamburg

Aufbautraining klinische Studien

18.10.2013 in Hamburg

ICH-E3 - Verfassen von studienbezogenen Dokumenten

25.10.2013 in Tübingen

Workshop SOP

25.10.2013 in Tübingen

CenTrial Symposium Feasibility Studies in der klinischen Forschung

07.11.2013 in Stuttgart

Validierung von SAS Programmen für die Auswertung klinischer Studien

20./21.11.2013 in Tübingen

Grundlagenkurs für klinische Prüfungen nach AMG

20./21.11.2013 in Stuttgart

Aufbautraining klinische Studien

21.11.2013 in Stuttgart

Grundlagenkurs MPG

22.11.2013 in Tübingen

GCP-Training für Verwaltungskräfte

22.11.2013 in Tübingen

Aufbaukurs Studienassistentz (10-tägiger Kompaktkurs)

25.11. - 05.12.2013 in Tübingen

English for study assistants

28./29.11.2013 in Tübingen

Gefahrgutversand in klinischen Studien gemäß IATA-DGR

30.11.2013 in Tübingen

Weitere Informationen finden Sie unter www.CenTrial.de

Fortsetzung: Medizinprodukteverordnung und Vorschlag für EU-Verordnung

Neben diesen Änderungen werden weitere Neuerungen für die Kontrolle der Lieferkette, Überwachung von Produktion und Markt sowie für die Aufbereitung von Einmalprodukten und den Parallelimport erwartet.

Der Gesundheitsausschuss des EU-Parlaments hat Ende September dem Vorschlag für eine Verordnung zu Medizinprodukten zugestimmt. Das Plenum des EU-Parlaments wird Ende Oktober über den Vorschlag be-

raten. Wird die Verordnung wie geplant 2014 verabschiedet, wird sie gemäß derzeitiger Planung über verschiedene Stufen bis 2019 vollständig in Kraft sein.

Home visits durch die Flying Study Nurse

Bei einigen klinischen Prüfungen sieht der Prüfplan vor, dass bestimmte Studienvisiten bei den Studienteilnehmern zu Hause durchgeführt werden können.

Dies ist häufig der Fall, wenn über einen längeren Zeitraum eine hohe Visitenfrequenz notwendig ist. Beispielsweise stellt die wöchentliche Applikation der Studienmedikation über den Zeitraum eines Jahres eine große Belastung für den Probanden dar. Handelt es sich zudem um mobilitätseingeschränkte Personen und sind die Entfernungen zum Studienzentrum

erheblich, so ist die Compliance im Studienverlauf nur schwer aufrechtzuerhalten.

Hier können die „Flying Study Nurses“ den Studienablauf entscheidend unterstützen. Das Personal in den Zentren ist in den täglichen Arbeitsprozess eingebunden und kann die mit dem Hausbesuch verbundenen Reisen nicht bewältigen. Die flexibel einsetzbaren Mitarbeiter der CenTrial GmbH hingegen sind optimal für die Betreuung bei den Patienten am Wohnort geeignet. Die „Flying Study Nurse“ wird dabei fachlich direkt dem Prüfer unterstellt.

Langjährige klinische Erfahrung, auch im Bewältigen von Notfallsituationen, und umfassendes Wissen um den Ablauf einer klinischen Prüfung lassen die Visiten-durchführung weitab von Zentrum und Prüfarzt möglich werden. Das eigene Personal wird maximal entlastet und die GCP-konforme Umsetzung des Prüfprotokolls ist gewährleistet bei gleichzeitiger Unterstützung des Patienten in seiner persönlichen Lebensführung. So kann erfolgreich verhindert werden, dass Teilnehmer während der klinischen Prüfung ihre Teilnahme wegen der häufigen Visiten widerrufen.

Qualifikation des Prüfers

Aktuelle Anforderungen der Bundesärztekammer

Am 19. April 2013 hat der Vorstand der Bundesärztekammer die „Curriculare Fortbildung“ zur Qualifikation des Prüfers in klinischen Studien beschlossen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 110; Heft 23-24 vom 10. Juni 2013).

Bundeseinheitlich wird empfohlen, dass Prüfer und deren Stellvertreter einer klinischen Prüfung, die noch nicht als Prüfer bzw. Stellvertreter tätig waren,

eine zweitägige GCP-Schulung nachweisen. Allen Beteiligten an einer klinischen Prüfung, die bereits eine GCP-Schulung absolviert haben, wird allgemein empfohlen, ihr Wissen regelmäßig aufzufrischen und sich insbesondere mit den Neuregelungen der „16. AMG-Novelle“ vertraut zu machen.

Die CenTrial GmbH hat ihr Kursangebot umgehend den Empfehlungen der

Bundesärztekammer angepasst. Mitgliedern der DKG werden ermäßigte Kursgebühren angeboten.

Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.centrial.de/fortbildungen/gcp-mpg-training.html>.

Gerne berät Sie unser Team der Aus-, Fort- und Weiterbildung, Tel.: 07071 9992 -251 /-252 oder E-Mail: fortbildung@centrial.de.