

6. VKliPha-Kongreß

Workshop „Investigator-initiated trials“

Was ist neu während und nach
Beendigung einer Klinischen Prüfung?

Prof. Dr. Christoph H. Gleiter

Koordinierungszentrum Klinische Studien am Universitätsklinikum Tübingen

KKS-UKT gGmbH

www.kks-ukt.de

Themenübersicht

- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Datenmanagement
- unerwünschte Ereignisse (SAEs)
- Beendigung
- Archivierung

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle (5.1)

Sponsorpflicht:

- SOP (5.1.1)
- Monitoring
 - Nach Vorgaben des Sponsors sicherstellen, dass klinische Prüfung ordnungsgemäß und sorgfältig dokumentiert wird
 - Direkter Zugang zu Originaldaten (5.15)
 - Auswahl und Qualifikation der Monitore (5.18.2)
 - Lagerung Prüfpräparate
- Audit
 - Unabhängig und getrennt vom routinemäßigen Monitoring (5.19.1)
 - Auswahl des Auditors durch Sponsor aufgrund Ausbildung und Erfahrung
 - Direkter Zugang zu Originaldaten (5.15)
 - Qualifikation des Auditors sollte dokumentiert sein (5.19.2)

Datenmanagement

Sponsor soll:

- Datenerhebung, Datenmanagement und Datenauswertung gewährleisten und dokumentieren
- gewährleisten, dass die elektronischen Datenverarbeitungssysteme den vom Sponsor festgelegten Anforderungen bezüglich Vollständigkeit, Genauigkeit, Zuverlässigkeit und gleichbleibender Leistung (d.h. **Validierung**) entsprechen (5.5.3)
- SOP für den Einsatz solcher Systeme bereitstellen
- Trails gewährleisten

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (5.17)

Sponsorpflicht

- Ständige Bewertung der Sicherheit des Prüfpräparates (5.16.1)
- Information: beteiligte Prüfer, Institutionen (5.16.2)
- Laufend: Jahresbericht für BOB und EK
- Aktualisierung der Prüferinformation
- Meldung
- Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Person vor unmittelbarer Gefahr (§11 GCP-V)
- Unterrichtung über Maßnahmen
 - BOB
 - Länderbehörde
 - EK
 - Behörden in Mitgliedsstaaten der EU

Beendigung, Abbruch, Unterbrechung der Klinischen Prüfung

Sponsor unterrichtet:

- BOB
- Länderbehörde
- EK
- andere EU-Mitgliedsstaaten

Sponsor übermittelt:

- Bericht

Archivierung

Sponsor stellt sicher, dass die wesentlichen Unterlagen mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden (§13 GCP-V).

IIT und DRG

- intensivere Dokumentation für DRG
- Überschreiten der diagnosespezifischen Grenzverweildauer muss vom Sponsor bezahlt werden
- kürzere Verweildauer kann auch für Studien zu einer Schnittstelle mit der ambulanten Medizin führen