

| | |
|--|---------------|
| Vereinbarung mit dem Klinischen Prüfer | MON/04 |
|--|---------------|

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Maßnahmen des Monitors, um zu einer Vereinbarung mit dem klinischen Prüfer zu gelangen.

2 EINLEITUNG

2.1 Vereinbarung mit einem Prüfer

Ziel der Vereinbarung ist es, den klinischen Prüfer nicht im Unklaren über Art und Umfang der mit der Prüfung verbundenen Arbeiten zu lassen und ihn insbesondere auf die Bedeutung der GCP-Richtlinien hinzuweisen.

Ein weiterer Besuch nach dem Erstkontakt mit dem klinischen Prüfer ist erst sinnvoll, wenn sich der Monitor durch einen Erstbesuch oder Telefonkontakt vergewissert hat, daß der klinische Prüfer alle ihm überlassenen Unterlagen gelesen hat und bereit ist, sich mit dem Monitor dazu zusammzusetzen. Ein persönlicher Besuch zu einer Plazierung einer Studie ist nur erforderlich, wenn der klinische Prüfer erstmalig vom Sponsor beauftragt wird. Andernfalls können Unklarheiten auch telefonisch besprochen werden.

Für das Gespräch sollte genügend Zeit reserviert werden, da es erforderlich ist, alle Details der Zusammenarbeit zwischen Sponsor und klinischem Prüfer durchzugehen, wenn diese Zusammenarbeit neu ist.

2.2 Vereinbarung mit einem Auftragsforschungsinstitut

Soll die Prüfung einem Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Institut = CRO) anvertraut werden, dann sollte aufgrund des ersten Besuches sicher gestellt sein, daß die GCP gerechte Durchführung garantiert wird. Ein Besuch der CRO, um den Leistungsumfang festzulegen und die CRO auf GCP zu verpflichten, ist bei Folgeaufträgen nicht erforderlich. Offene Fragen können in der Regel schriftlich geklärt werden.

3 Beschreibung

3.1 Vergewisserung über Grundkonsens zwischen Sponsor und Prüfer

Zu Beginn des Gespräches vergewissert sich der Monitor:

- hinsichtlich des fortdauernden Interesses des Prüfers an der Studie,
- daß der Prüfer Art und Umfang seiner Verpflichtung verstanden hat,
- der Prüfer den Prüfplan gelesen hat und mit diesem einverstanden ist.
- Anschließend werden finanzielle Vereinbarungen mit dem Prüfer getroffen, soweit diese in den Verantwortungsbereich des Monitors fallen.

3.2 Gespräch über praktische Details der Studiendurchführung

Der Prüfplan sollte gemeinsam sorgfältig durchgesprochen werden, wobei der Schwerpunkt auf den studienkritischen Bestandteilen des Prüfplans liegen sollte. Dies sind unter anderem Ein- und Ausschlußkriterien der Patienten und Zeitpläne für klinische und Laboratoriumsuntersuchungen. Anmerkungen des Prüfers, Verbesserungsvorschläge, offene Fragen sollten diskutiert werden. Änderungswünsche des Prüfers am Prüfplan sollten mit großer Behutsamkeit behandelt werden. Bei multizentrischen Studien sind diese zurückzuweisen, da andernfalls kaum die Chance besteht, mehrere klinische Prüfer für einen Prüfplan zu gewinnen.

Das Case Report Form sollte sorgfältig durchgesehen werden, um den Prüfer für die Notwendigkeit einer sachgerechten, sorgfältigen und vollständigen Dokumentation der Prüfergebnisse zu sensibilisieren.

Mit dem Prüfer werden alle Maßnahmen besprochen, die notwendig sind, um die gesetzlichen Auflagen zu erfüllen, wie Ethikkommission, Meldung bei der Landesbehörde, Einverständniserklärung des klinischen Prüfers, Probandenversicherung, Probandenaufklärung usw.

In dem Gespräch sollte ergründet werden, inwieweit der klinische Prüfer Verpflichtungen für die Durchführung anderer klinischer Prüfungen übernommen hat, um sicherzustellen, daß für die eigene klinische Prüfung genügend Ressourcen an Personal, Patienten und Zeit übrig bleiben.

In der Diskussion mit dem klinischen Prüfer wird festgelegt, welches weitere Personal mit welcher Verantwortung und welcher Qualifikation an der Studie beteiligt ist. Nach Möglichkeit sollte der Monitor diese Personen persönlich kennenlernen.

Abschließend sollte die gesamte Einrichtung inspiziert werden.

Das Ergebnis dieses Besuches kann eine Vereinbarung über die Durchführung der Studie sein. In manchen Fällen können weitere Besuche erforderlich sein. Über den Inhalt des Besuches wird ein Protokoll (siehe Anlage 1) angefertigt.

4 Dokumentation

4.1 Vereinbarung mit dem klinischen Prüfer

Eine Vereinbarung zwischen Monitor und klinischem Prüfer wird schriftlich durch den Sponsor bestätigt. Ein Mustervertrag zwischen Sponsor und/oder CRO und Prüfer muß firmenspezifisch erstellt werden.

Der klinische Prüfer wird ebenfalls verständigt, wenn eine Studie definitiv nicht durchgeführt wird. In diesem Fall wird in verbindlicher Form für das Interesse des Prüfers an der Studie gedankt.

4.2 Vereinbarung zwischen Sponsor und einer CRO

In einer Vereinbarung zwischen Sponsor und CRO ist detailliert festzulegen, welchen Teil seiner Verantwortung der Sponsor an die CRO delegiert. Da die Zusammenarbeit sehr unterschiedliche Aufgabenbereiche umfassen kann, wird an dieser Stelle kein Mustervertrag vorgegeben.

4.3 Gesprächsinhalte

Die Gesprächsinhalte sollen protokolliert werden (Anlage 1)

5 Zeitbedarf

Regelmäßig muß mit ca. 60-120 Minuten für das ausführliche Gespräch - unabhängig von dem Prüfplan - gerechnet werden. Nimmt sich der Prüfer weniger Zeit, hat er meist die Ernsthaftigkeit nicht verstanden.

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage 1: Gesprächsprotokoll

Anlage 2: evtl. firmeneigenes Vertragsformular

Das Original der SOP ist beim QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen F:\QM\HIQ\SOPSNEU\MON04.DOC. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: