

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

farbiger Stempel der QSE

## 1 Zweck und Ziel

Verfahren zum Informationsaustausch zwischen klinischen Pharmakologen des Auftraggebers und dem Leiter der klinischen Prüfung im Rahmen der gesetzlich (§ 40 AMG) vorgeschriebenen Risikoabwägung.

## 2 Anwendungsbereich

Das Verfahren wird angewandt vor einer jeden klinischen Prüfung mit einer Prüfsubstanz, die bisher dem Untersucher nicht bekannt war.

## 3 Begriffe

*Risiko:*

Zusammenfassende Bewertungsgröße (R) für einen technischen Zustand, ein technisches Ereignis oder einen technischen Vorgang (Prozeß), die gleichgewichtig die Wahrscheinlichkeit (W) eines zum Schaden führenden Ereignisses und das im Ereignisfall zu erwartende Schadensausmaß (S) berücksichtigt. DGQ 11-04

## 4 Zuständigkeit, Qualifikation

Fachpharmakologe, ärztlicher Leiter der klinischen Prüfung

## 5 Beschreibung

### 5.1 Vorbereitungen

Beschaffung aller Unterlagen über die toxikologischen und pharmakologischen Daten und klinischen Prüfungen. Der Auftraggeber erklärt, daß alle Unterlagen vorgelegt wurden und daß er weiteres Material, das ihm während der Prüfung bekannt wird, vorlegen wird. Das Material sollte mit der Hinterlegungsakte beim BGA übereinstimmen

### 5.2 Durchführung

Die Risiken, die mit einer klinischen Prüfung für den Probanden verbunden sind, müssen - gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde - ärztlich vertretbar sein (§ 40 AMG).

Wird die Prüfung an Patienten durchgeführt, muß das zu prüfende Arzneimittel angezeigt sein, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern (§ 41 AMG).

Die toxikologischen Untersuchungen müssen abgeschlossen sein und dokumentiert vorliegen. Die Ergebnisse der pharmakologischen und pharmakokinetischen Untersuchungen im Tierexperiment müssen schriftlich dokumentiert sein. Vor Phase II müssen die Untersuchungen der Phase I abgeschlossen und dokumentiert sein.

Das verfügbare wissenschaftliche Erkenntnismaterial aus der Literatur muß vorliegen.

Das Erkenntnismaterial muß ausreichen, um in einem oder mehreren zusammenfassenden Gutachten zur Unbedenklichkeit oder zur Risikoabwägung aus pharmakologischer Sicht Stellung nehmen zu können. Gemeinsam mit dem Leiter der klinischen Prüfung wird anhand der Gutachten die Berechtigung und Risikoabschätzung zur Prüfung festgestellt. Bei Prüfungen der Phase II und III ist eine Stellungnahme zur Bedeutung, Erfolgsaussicht und zum Risiko der neuen Behandlungsmethode vorzulegen.

Dieses Papier gilt als Nachweis der Information des Leiters der klinischen Prüfung durch den Fachwissenschaftler (§ 40(7) AMG).

Bei Patienten muß der Vorteil für den einzelnen Kranken gegenüber anderen Therapieformen abgewogen werden. Es muß ein Therapieerfolg zumindest erwartet werden. Die Placebo-Anwendung muß gut begründet werden. Die Verabreichung eines Placebos darf die Heilungschancen des Patienten nicht negativ beeinflussen.

Das Protokoll der Risikoabwägung wird mit den Prüfunterlagen einer unabhängigen Ethikkommission zur Stellungnahme vorgelegt.

## 6 Zeitbedarf

## 7 Hinweise und Anmerkungen

### 7.1 Mitgeltende Unterlagen

### 7.2 Anmerkungen

Zum Inhalt der Risikoabwägung gehören auch die Daten der Arzneimittelprüfrichtlinie, Kösel-Cyran A 2.13 und A 2.34

Beachte die Unbedenklichkeitsprüfung biotechnologisch hergestellter Arzneimittel, EG-Empfehlung (Feiden)  
Mindestanforderungen für onkologische Arzneimittel (Feiden 1.18)

Merkmale wie in der Prüfrichtlinie 75/318 EWG (Feiden 2.1)

Der Kenntnisstand über die behandelte Krankheit (Ätiologie, Pathogenese, Symptomverlauf, Prognose und andere Therapiemöglichkeiten müssen vorliegen.

Die bisherigen Erkenntnisse aus der Entwicklung des Arzneimittels, besonders der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sollen vorliegen (siehe Hinterlegungsverfahren)

Sämtliche verfügbaren Informationen sollten herangezogen werden (Recherche in den branchenüblichen Datenbanken, weltweit).

## 8 Dokumentation

Das Ergebnis des Informationsaustausches wird schriftlich niedergelegt, Dafür kann das beigefügte Formblatt ein Vorlage abgeben.

## 9 Anlagen

Anlage I: Formblatt für die Risikoabwägung

---

Das Original der SOP ist bei der QSE archiviert unter dem Dateinamen f:\qmh\sops\klifo\cro\sopform.doc. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - vorbehaltlich einer Ausnahmeregelung - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 5 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QSE zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.  
Freigabevermerk: Ort, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QSE)

Verteiler

Original: QSE

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....

## FORMBLATT zur SOP Klifo PPL/01

Nach dem Informationsaustausch wird ein Protokollblatt entsprechend der beigefügten Form erstellt und unterschrieben.

---

### Risikoabwägung:

Bei der Prüfsubstanz "XXXX" handelt es sich um ein Arzneimittel, das

(es folgt eine Charakterisierung)

Es liegen ausführliche toxikologische, pharmakologische und klinische Untersuchungen vor. Die Untersuchungen entsprechen den OECD-Richtlinien und sind für den Zulassungsantrag beim Bundesgesundheitsamt geeignet.

In der Zeit nach Zulassung als Arzneimittel (drug monitoring) sind folgende Beobachtungen gemacht worden:

Die Unterlagen wurden dem Bundesgesundheitsamt hinterlegt. Umfang der Hinterlegungsakte: xxx Seiten. Hinterlegungs-Nr. XXXX/YY

Nach sorgfältigem Studium der Unterlagen und einer kritischen Diskussion zwischen dem Leiter der klinischen Prüfung und dem Pharmakologen des Auftraggebers sind beide zu der Auffassung gelangt, daß das Risiko einer klinischen Prüfung als sehr gering einzuschätzen ist.

Die Anwendung am Probanden ist ärztlich vertretbar. Von dem zu prüfenden Arzneimittel ist zu erwarten, daß es in der angegebenen Indikation zur Heilung/Linderung der Beschwerden beiträgt.

(Dr.med. klin. Pharmakologe)

Auftraggeber

(Dr.med. )

Leiter klinische Prüfung

