

| | |
|--------------------------------------------------|--------|
| Verantwortlichkeit des Leiters Klinische Prüfung | MAN/03 |
|--------------------------------------------------|--------|

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

Aufgaben des Leiters der Klinischen Prüfung entsprechend der EG-Richtlinie **III/9062/90-EN**.

Der Leiter der klinischen Prüfung (Prüfer, principal investigator) ist eine Person, die für die praktische Durchführung einer Studie und für die Integrität und das Wohlergehen der in die Studie einbezogenen Personen verantwortlich ist. Der Leiter der klinischen Prüfung muß nach § 40 AMG ein approbierter Arzt sein, der über mindestens 2 Jahre Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln verfügt. Er muß erfahren sein in der Forschung, speziell in dem klinischen Bereich der geplanten Studie. Er muß mit dem Hintergrund und den Erfordernissen der Studie vertraut sein. Er muß bekannt sein für hohe ethische Standards und berufliche Integrität.

Die SOP gilt gleichermaßen für alle Prüfärzte (subinvestigators), welche im Auftrag des Prüfers handeln.

2 VERANTWORTUNG DES LEITERS DER KLINISCHEN PRÜFUNG

Die Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung ist im Kapitel 2 der EG-Richtlinie III/9062/90-EN detailliert beschrieben.

Der Leiter der klinischen Prüfung muß

- sich mit den Eigenschaften des/der Prüfärztes, wie sie in der Information für den Prüfer beschrieben sind, gründlich vertraut machen, Erkenntnisse über ihre Wirkungen, Nebenwirkungen und andere unerwartete Wirkungen fortlaufend sammeln und dokumentieren
- die Risiken der Prüfsubstanz fortlaufend durch auch weltweite Information beurteilen
- sicherstellen, daß für die Durchführung und Beendigung der Studie ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen (einschließlich Labor) für die gesamte Dauer der Studie verfügbar sind.
- alle Prüfärzte verpflichten, ihm unverzüglich alle Umstände mitzuteilen, die für die Entscheidung über Abbruch oder Unterbrechung der klinischen Prüfung erforderlich sind
- über alle unerwarteten Wirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen an den Sponsor und an die Ethikkommission einen gesonderten Bericht erstatten
- sicherstellen, daß die notwendigen Patienten/Probanden nicht durch andere Studien in Anspruch genommen werden oder anderweitig nicht für die Studie zur Verfügung stehen
- eine adäquate Rekrutierung für die geplante Studie entsprechend den Einschlußkriterien sicherstellen.
- einen aktualisierten Lebenslauf und andere Nachweise der Sachkunde zur Verfügung stellen.
- dem Prüfplan zustimmen und ihn zusammen mit dem Sponsor unterschreiben. Er muß bestätigen, daß er den Prüfplan gelesen und verstanden hat und gemäß dem Prüfplan und den GCP-Regeln arbeiten wird
- die Aufsicht des Monitors und der Qualitätssicherungseinheit akzeptieren
- sich mit dem Sponsor über die Entscheidung zur Veröffentlichung abstimmen
- einen Projektleiter bestimmen, der die verwaltungstechnische Abwicklung unterstützt
- die Anmeldung der Studie bei den zuständigen Gremien und bei der Ethikkommission tätigen
- allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der Studie oder die Betreuung der Patienten/Probanden eingebunden sind, die Informationen zur Verfügung stellen
- die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluß in die Studie mit den Prinzipien der GCP und der Helsinki-Erklärung erwirken

- die ordnungsgemäße Aufnahme der Prüfsubstanzen in die Prüfeinrichtung, ihre Anwendung und ihre Rückgabe wie in den SOP's beschrieben, sicherstellen
- den Code für die in die Studie aufgenommenen Patienten/Probanden und die Dokumentation mit peinlicher Sorgfalt handhaben. Der code darf nur unter den in dem Prüfplan genannten Bedingungen gebrochen werden. Der Sponsor ist über diesen Fall unmittelbar zu benachrichtigen.
- die Daten korrekt sammeln, aufschreiben und berichten
- bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen den Sponsor und die Ethikkommission unter Beifügung der Dokumentation unmittelbar unterrichten
- die notwendigen Maßnahmen treffen, um die Patienten/Probanden zu schützen
- dafür sorgen, daß alle Daten für den Sponsor und, wenn erforderlich für die zuständige Behörde zum Zwecke der Überprüfung/Audit/Inspektion zugänglich sind
- dafür sorgen, daß die Daten (Prüfbögen), Ergebnisse und Interpretationen (Analysen und Berichte) aus der Studie dem Sponsor (und, wenn erforderlich, den zuständigen Behörden) in unterzeichneter Form übersandt werden. Mitarbeitende Kollegen und solche Personen, die für die Analysen (einschließlich der biometrischen Analyse) und die Interpretation der Ergebnisse verantwortlich sind, sollen ebenfalls ihre Unterschrift geben
- dem Schlußbericht der Studie zustimmen und ihn unterzeichnen
- sicherstellen, daß die Vertraulichkeit der Information über die an der Studie teilnehmenden Personen sowie der vom Sponsor gelieferten Information von allen Beteiligten respektiert wird
- den Umgang mit Daten auf allen Ebenen der Studie gewährleisten
- für eine Betreuung der Patienten/Probanden sorgen, die mindestens umfaßt
- die Sicherung einer vollständigen funktionierenden Wiederbelebungs-ausrüstung und Etablierung eines adäquaten Behandlungsverfahrens für Notfälle
- Übernahme der Verantwortung für eine ärztliche Versorgung nach Beendigung der Studie
- Dokumentation der Teilnahme von Patienten/Probanden an Studien, um deren Versicherungsschutz zu sichern

Der Leiter der klinischen Prüfung ist verantwortlich für die Meldung von Anfang und Ende der klinischen Prüfung an den Versicherungsgeber (Probandenversicherung). Er meldet ihm bekannt gewordene Schadensfälle und leistet Hilfe bei der Aufklärung im Schadenfall.

Der Leiter der klinischen Prüfung ist unabhängig in der Entscheidung über Unterbrechung oder Abbruch bei schwerwiegenden Nebenwirkungen, die zur Folge haben:

- Tod
- lebensbedrohliche Erkrankung
- Krebsentstehung
- bleibende Schäden
- Krankenhausaufenthalt
- Therapiebedürftigkeit

3 Vereinbarung zwischen Sponsor und Leiter klinische Prüfung

Die Vereinbarung zwischen dem Leiter der klinischen Prüfung und dem Sponsor bedürfen der Schriftform. Siehe Anlage 1.

4 Anerkannte Regeln

Dem Leiter der klinischen Prüfung müssen die folgenden Rechtsnormen bekannt sein, die Teil der SOP sind:

- §§ 9, 10, 11, 21, 40, 41 und 47 des Arzneimittelgesetzes
- Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung von klinischen Prüfungen
- § 41 der Strahlenschutzverordnung
- Deklaration von Helsinki
- Gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft
- Empfehlung der EG-Kommission zur klinischen Prüfung von arzneimitteln

- Prüfrichtlinien zu spezifischen Therapieklassen
- Richtlinie zur Überwachung von klinischen Prüfungen
- Musterberufsordnung für Ärzte, § 1, Abs. 4
- Verfahrensgrundsätze des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen vom 19.11.1986
- Allgemeine Versicherungsbedingungen (Probandenversicherung) AVB/P
- Richtlinien zur Aufklärung der Krankenhauspatienten der DKG
- Datenschutzgesetz
- Richtlinie für die Beurteilung von beim Menschen anwendbare Arzneimittel (Technical Report Series 563 WHO Genf 1975)

5 Anlagen

Mustervertrag zwischen Sponsor und Klinischen Prüfern

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\KLI04.DOC in der EDV abgelegt. 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: