

Aufgaben des Prüfarztes	PRS/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

Aufgaben der Prüfarzte während einer klinischen Prüfung.

2 Begriffe

Prüfarzte sind die Ärzte, die an einer klinischen Prüfung unter der Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung beteiligt sind. Die Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung hebt nicht die Verantwortung der Prüfarzte für das Wohlergehen ihrer Patienten oder die Probanden auf. Es werden an das ethische Verhalten der Prüfarzte dieselben Anforderungen wie an den Leiter der klinischen Prüfung gestellt. Prüfarzte müssen jedoch nicht über Kenntnisse und Erfahrungen wie in § 40 AMG gefordert verfügen.

3 AUFGABEN

Prüfarzte werden vom Leiter der klinischen Prüfung mit bestimmten Aufgaben im Rahmen der klinischen Prüfung betraut. Die Aufgaben ergeben sich aus dem Prüfplan, dessen Kenntnis vorausgesetzt wird. Sind die Aufgaben der Prüfarzte nicht anderweitig festgelegt (SOP's), müssen die Aufgaben im Prüfplan spezifiziert werden.

Grundlage der Tätigkeit der Prüfarzte sind die SOP's. Darüberhinaus sind die Prüfarzte insbesondere verpflichtet

- dem Leiter der klinischen Prüfung unverzüglich alle Umstände mitzuteilen, die für die Entscheidung über Abbruch oder Unterbrechung der klinischen Prüfung erforderlich sind
- einen aktualisierten Lebenslauf und andere Nachweise der Sachkunde zur Verfügung zu stellen.
- dem Prüfplan zustimmen und ihn zusammen mit dem Sponsor zu 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 zu akzeptieren.
- die Einwilligung nach mündlicher Aufklärung vor Einschluß in die Studie in Übereinstimmung mit den Prinzipien der GCP und der Helsinki-Erklärung zu erwirken.
- Daten korrekt zu sammeln, aufzuschreiben und zu berichten.
- die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die Patienten/Probanden zu schützen.
- sicherzustellen, daß die Vertraulichkeit der Information über die an der Studie teilnehmenden Personen sowie der vom Sponsor gelieferten Information von allen Beteiligten respektiert wird.
- für eine Betreuung der Patienten/Probanden zu sorgen.
- sich mit den Maßnahmen zur Sicherheit der Patienten und Probanden insbesondere denen zur Bekämpfung schwerer Arzneimittelwirkungen (allergische Reaktionen) bis hin zu Wiederbelebungsmaßnahmen vertraut zu machen.
- bei der Aufklärung von Schadensfällen mitzuwirken.

Die Prüfarzte erfüllen ihre Aufgaben, indem sie die ihnen übertragenen Tätigkeiten gewissenhaft ausführen. Sie sind gegenüber den nichtärztlichen Mitarbeitern insoweit weisungsbefugt.

4 Anlagen

Den Prüfarzten müssen die folgenden Rechtsnormen bekannt sein, die Teil der SOP über den Leiter der klinischen Prüfung 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)

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG02.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: