



## Factsheet Klinische Studien Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen

Um klinische Studien durchführen zu dürfen, müssen zahlreiche Rahmenbedingungen und Voraussetzungen erfüllt werden.

### Grundlegende Voraussetzungen

- Rechtliche Grundlage ist die EU Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die **Anwendung der guten klinischen Praxis** bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Umgesetzt in nationales Recht in §§ 28 – 48 AMG (Arzneimittelgesetz)
- In den GCP-Leitlinien und Richtlinien wird ausführlich definiert, welche Rollen die verschiedenen Beteiligten bei einer klinischen Studie spielen:
  - Ein **Sponsor** (meist ein Pharmaunternehmen) finanziert die Studie, stellt das Prüfärzneimittel zur Verfügung, beauftragt die Prüfärzte und sorgt für einen Versicherungsschutz (Probandenversicherung). Der Sponsor hat die Hauptverantwortung für die Qualität der Studiendaten.
  - Der **Prüfer** und die **Prüfstelle** (oft eine Klinik) müssen bestimmte Qualifikationsanforderungen erfüllen.
  - Ein **Auftragsforschungsinstitut** (Contract Research Organization, CRO) kann manche Aufgaben des Sponsors bei der Durchführung übernehmen. Die Verantwortung bleibt jedoch beim Sponsor.
  - Die **Ethikkommission** überwacht die Qualifikation der Prüfer und den Prüfplan.
  - Darüber hinaus werden **zentrale Dokumente** für die Durchführung klinischer Studien wie Prüfplan, Prüferinformation und Standard Operating Procedures definiert. Zum Schutz der Studienteilnehmer wird festgelegt, wie die Einwilligung zu erfolgen hat, und wie im Falle unerwarteter Nebenwirkungen, insbesondere schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, zu verfahren ist. In GCP wird detailliert dargelegt, welche Qualitätsmanagementprozesse einzuführen sind.
- Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), die Ethikkommission und ggf. ausländische Behörden inspizieren die Prüfzentren und kontrollieren die Einrichtungen des Sponsors, der Auftragsforschungsinstitute und sonstigen Einrichtungen in Zusammenhang mit klinischen Prüfungen.

### Voraussetzungen von Zentren bzw. Krankenhäusern

- Die Zentren müssen qualifiziert sein, alle geltenden Regularien einzuhalten und auch nötige Kapazitäten und Kenntnisse die Prüfprotokolle umzusetzen.
- Bevor Patienten eingeschlossen werden, finden Trainings zu Arzneimittel, Prüfprotokoll, Dokumentation und Reporting von Nebenwirkungen statt.

### **Voraussetzungen von ÄrztInnen**

- Alle Studienärzte in interventionellen klinischen Studien benötigen einen Nachweis über ein Training zur Good Clinical Practice (GCP). Das erforderliche **GCP-Zertifikat** wird üblicherweise nach Teilnahme an einem zweitägigen Kurs erstellt.
- Weitere Voraussetzungen:
  - zur selbstständigen Berufsausübung berechtigter Arzt/Zahnarzt
  - Kenntnisse auf dem Gebiet der klinischen Prüfung
  - Kenntnisse in dem vorhergesehenen Indikationsgebiet
  - entsprechende Kenntnisse auf den einschlägigen Gebieten der nichtklinischen Medizin, insbesondere auch der Biometrie
- Nachweise sind dem BASG und dem Sponsor zu erbringen.

### **Grundvoraussetzungen für die Genehmigung klinischer Studie durch die Ethikkommission**

- Relevanz der klinischen Prüfung
- Angemessenheit der vorgeschriebenen Bewertung des Nutzen-/Risikoprofils
- Prüfplan
- Eignung des Prüfers
- Angemessenheit der Dokumentation (Einwilligung nach Aufklärung/Informed Consent der Prüfteilnehmer, Reporting)

### **Elemente des Prüfplans**

Der Prüfplan hat zu enthalten:

- das Zielkriterium (primärer Endpunkt)
- die Prüfkriterien und die statistisch erforderliche Fallzahl
- die Dauer der Prüfung bzw. Abbruchkriterien
- die Ein- und Ausschlusskriterien
- Kriterien für Begleittherapien
- Art der statistischen Analyse (verpflichtend von einem Biometriker/Statistiker durchgeführt); statistische Analyse muss Angaben über fehlende, nicht verwertbare und fehlerhafte Daten enthalten
- Angabe des Sponsors in jeder Publikation

### **Pflichten des Sponsors**

sind unter anderem:

- Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse
- Abschlussbericht
- Personenschadenversicherung für Prüfungsteilnehmer
- Antrag auf Genehmigung bei Ethikkommissionen und BASG
- Meldung der Beendigung bei Ethikkommissionen und BASG

### **Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Studie**

- Erfüllung der Zielsetzung (Erforschung von Wirkung, Nebenwirkung, Resorption, Verteilung, Stoffwechsel, Ausscheidung)
- Vorliegen relevanter physikalischer, chemischer, biologischer und technologischer Daten
- Aussagekräftige Ergebnisse nicht-klinischer Studien;
- Sicherstellung, dass gebärfähige Frauen nur bei Nichtvorliegen einer Schwangerschaft eingeschlossen werden (fortlaufendes Monitoring)

### **Pharmakovigilanz-Verantwortung bei klinischen Studien**

- Unverzügliche Berichte des Prüfarztes über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an den Sponsor, anschließend ausführlicher schriftlicher Bericht
- Sponsor hat Todesfälle oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen innerhalb von 7 Tagen an das BASG, die Ethikkommissionen und die Behörden beteiligten Mitgliedsstaaten des EWR zu melden; alle anderen schwerwiegenden Ereignisse innerhalb von 15 Tagen
- Development Safety Update Report (DSUR) – jährliche Vorlage einer Liste mit allen mutmaßlichen Nebenwirkungen, die während der gesamten Prüfungsdauer aufgetreten sind, sowie einen Bericht über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer. (Vorlage an BASG, zuständige Behörden aller Vertragsparteien des EWR und die betreffenden Ethikkommissionen)

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Judith Kunczler, Tel.: +43 664 60 589 340 Mail: [presse@fopi.at](mailto:presse@fopi.at)