

Standardarbeitsanweisung (SOP) Prüfer und Prüfzentrum

Erstellt von:	AIO-Vorstand	Erstellt:	November 2017	Freigegeben ab:	23.03.2018
Version:	1.0			Gültig bis:	

Inhaltsverzeichnis

Seite

1.	Anforderungen nach GCP-V	1
2.	Anforderungen und Verantwortlichkeiten nach AMG/ Prüfer (Abs. 25)	1
3.	Publikationen zu Aufgaben und Pflichten des Prüfers	2
4.	Aufgaben/Pflichten des Prüfers (Stellvertreter mit ähnlicher/gleicher Qualifikation). 2	
5.	Zukünftige Änderungen in Folge der neuen VERORDNUNG (EU).....	3

1. Anforderungen nach GCP-V

- Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise der Prüfer,
- Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen,
- Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten,
- Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen,

2. Anforderungen und Verantwortlichkeiten nach AMG/ Prüfer (Abs. 25)

Ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle

- Verantwortlicher Arzt, oder
- in begründeten Fällen eine andere Person, deren Beruf aufgrund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrung in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert
- Wird eine klinische Prüfung in einer Prüfstelle von einer Gruppe von Personen durchgeführt, so ist der Prüfer* der für die Durchführung verantwortlicher Leiter dieser Gruppe. (AMG §40 (1) 5)
- jeder Prüfer muss durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden sein (AMG §40 (1) 7)
- Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe.
- Der Prüfer hat die Prüfgruppe anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen

Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. (AMG §40 (1a))

- Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen (AMG §40 (1a))

3. Publikationen zu Aufgaben und Pflichten des Prüfers

- Empfehlung des Vorstandes der Bundesärztekammer zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG
- Bekanntmachung des Vorstandes der Bundesärztekammer Curriculare Fortbildung,
- Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

4. Aufgaben/Pflichten des Prüfers (Stellvertreter mit ähnlicher/gleicher Qualifikation)

Die ärztliche und ethische Verantwortung des Prüfers bestimmt maßgeblich die Anforderungen an seine Qualifikation.

Folgende Aufgaben werden in diesem Kontext insbesondere als wesentlich erachtet:

- Aufklärung über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung und Einholung der Einwilligung nach Aufklärung
- Überprüfung/Beurteilung der Ein-, Ausschluss- und Abbruchkriterien und diesbezügliche Entscheidung.
- Beurteilung von unerwünschten Ereignissen/Arzneimittelwirkungen und Meldung an den Sponsor.
- Entscheidung/Beurteilung möglicher Konsequenzen bei/nach Entbindung.
- Entscheidung über diagnostische und therapeutische Maßnahmen einschließlich einer Änderung der Therapie, z. B. am Studienende.
- Um die Patientensicherheit und ärztliche Standards einschließlich der erforderlichen Sorgfalt zu gewährleisten, soll der Prüfer darlegen, dass er ausreichend Zeit hat, um die klinische Prüfung ordnungsgemäß durchzuführen und abzuschließen
- Ist mit dem Prüfplan vertraut
- bestätigt die Einhaltung des Prüfplans
- ist durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden
- Erfahrung und der Kenntnisstand des Prüfers müssen gewährleisten, dass die im Prüfplan vorgesehenen ärztlichen/medizinischen Maßnahmen (Diagnostik/Therapie/Beratung) nach dem aktuellen medizinischen Standard durchgeführt werden
- Der Prüfplan kann durch den Prüfer in seiner Prüfstelle (einschließlich kooperierender Einrichtungen) realisiert werden. Die kooperierende(n) Einrichtung(en) ist/sind unter Darlegung der Verantwortlichkeiten für die prüfungsbezogenen Maßnahmen anzugeben.

- Ausreichend qualifiziertes Personal, bestehend aus Prüfern, ärztlichem und nichtärztlichem Personal ist nachzuweisen, um organisatorisch den Anforderungen der klinischen Prüfung Rechnung tragen zu können
- Für die Prüfstelle sind nach Punkt 4.1. ICH-GCP die Verantwortlichkeiten detailliert festzulegen (z. B. Delegationsliste)
- Eine angemessene Infrastruktur ist nachzuweisen, d. h. die apparative und räumliche Ausstattung ermöglicht in jedem Einzelfall die Durchführung der klinischen Prüfung nach den Regeln der ärztlichen Kunst (ICH-GCP 4.2.3)
- Angaben zur Dokumentation und Archivierung aller Studienunterlagen
- Angaben zur hinreichenden Notfallversorgung
- eine ausreichende Anzahl von potenziellen Studienteilnehmern muss gewährleistet sein (vgl. ICH-GCP 4.2.1). In diesem Zusammenhang sind Angaben zur Anzahl von parallel laufenden klinischen Prüfungen unter Angabe der Anzahl der Studienteilnehmer zu berücksichtigen, ebenso Angaben zu gleichzeitig laufenden Studien mit überlappender Rekrutierung

5. Zukünftige Änderungen in Folge der neuen VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014

- „**Prüfer**“ eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person
- „**Hauptprüfer**“ ein Prüfer, bei dem es sich um den verantwortlichen Leiter eines Prüferteams handelt, das die klinische Prüfung an einer Prüfstelle durchführt
- Eignung der Prüfstellen: Die Einrichtungen, in denen eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll, müssen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß der EU-Verordnung geeignet sein.