

Bewertung der Qualifikation von Prüfärzten:

Die Ethikkommission ist gesetzlich verpflichtet, die Qualifikation der Prüfer zu bewerten.

Die Begriffe Co-Investigator/Neben-Prüfer, Sub-Investigator/Zweit-Prüfer sind im AMG oder in der GCP-V nicht vorgesehen. Deshalb muss aus den der Ethikkommission vorgelegten Unterlagen eindeutig hervorgehen, ob es sich bei den aufgeführten Ärzten um Prüfer im Sinne von § 4 Abs. 25 AMG handelt.

Bei der Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer erfolgt immer eine individuelle Prüfung. Das Anforderungsprofil hängt u.a. ab von:

1. der Zielgruppe (Leiter der klinischen Prüfung, Hauptprüfer, Prüfer)
2. den Charakteristika der Studienpopulation (Nicht-Einwilligungsfähige, Minderjährige, Risikopatienten etc.)
3. dem Kenntnisstand über die Prüfmedikation (Phase I – III, zugelassene Substanzen)
4. den mit den Studienmaßnahmen und der Prüfsubstanz verbundenen Risiken (z.B. orale oder intravenöse Gabe, chemische Substanzen, Biologika etc.)

Für die Bewertung der Qualifikation der Prüfärzte werden folgende Unterlagen benötigt:

1. Fachliche Eignung und klinische Erfahrung

Lebenslauf und andere Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass der Prüfer durch seine Aus- und Weiterbildung sowie berufliche Erfahrung entsprechend qualifiziert ist, die Verantwortung für die Durchführung der jeweiligen klinischen Prüfung zu übernehmen. (§ 40 Abs. 1 Nr.5 AMG und ICH-GCP 4.1.1):

Der Erkenntnis- und Erfahrungshorizont des Prüfers muss gewährleisten, dass die im Prüfplan vorgesehenen ärztlichen/medizinischen Maßnahmen (Diagnostik, Therapie, Beratung) nach dem geltenden medizinischen Standard durchgeführt werden. Die vorhandenen Erfahrungen mit den jeweils untersuchten Krankheitsbildern sind darzulegen. Bei Zweifel an der Qualifikation des Prüfers, kann die Ethikkommission die Einbeziehung von Fachärzten fordern. In diesen Fällen ist die Einbindung der Fachärzte in das Patientenmanagement darzulegen.

Beispiel:

Hinzuziehen eines Notarztes bei der Erstanwendung oder

Durchführung spezieller ophthalmologischer Untersuchungen durch einen Augenarzt.

Die besondere Eignung für Studien mit Kinder und Jugendlichen nach AMG (§40, Abs.4, Nr. 3: „einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer“).

2. Nachweis eines angemessenen Kenntnisstands über die Rahmenbedingungen der Durchführung von klinischen Prüfungen:

2.1. Prüfarztkurs

Aus der Teilnahmebescheinigung müssen Art der Schulung (Präsenzveranstaltung -oder Online-Kurs), Inhalt, Zeitraum und Datum hervorgehen.

2.2. Studienerfahrung

Anzahl der Studien mit jeweiliger Angabe der Phase der klinischen Prüfung, des Indikationsbereiches, ggf. der EK-Bearbeitungsnummer

2.3. Für den Leiter der klinischen Prüfung ist zusätzlich der Nachweis einer mindestens 2-jährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln erforderlich. (§ 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG)

Weitere notwendige Unterlagen:

1. Nachweis, dass der Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist (§ 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG und ICH-GCP 4.1.2.)
2. Erklärung des Prüfers, dass er protokollgemäß die klinische Prüfung durchführt (ICH-GCP 4.5.1.)
3. Erklärung, dass der Prüfer ausreichend Zeit hat, die klinische Prüfung ordnungsgemäß durchzuführen und abzuschließen, unter Gewährleistung der Patientensicherheit und des ärztlichen Standards (ICH-GCP 4.2.2)
4. Darlegung der persönlichen Interessen an der Durchführung der konkreten klinischen Prüfung (wissenschaftliches Interesse/finanzielle oder andere Interessen und ggf. bestehende Verbindungen mit dem Sponsor und/oder Verträge mit dritten (GCP-V § 7 Abs. 3 Nr. 7)
5. Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Prüfer abhängiger Personen (GCP-V § 7 Abs. 3 Nr. 4)
6. Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes (GCP-V § 7 Abs. 3 Nr. 15)