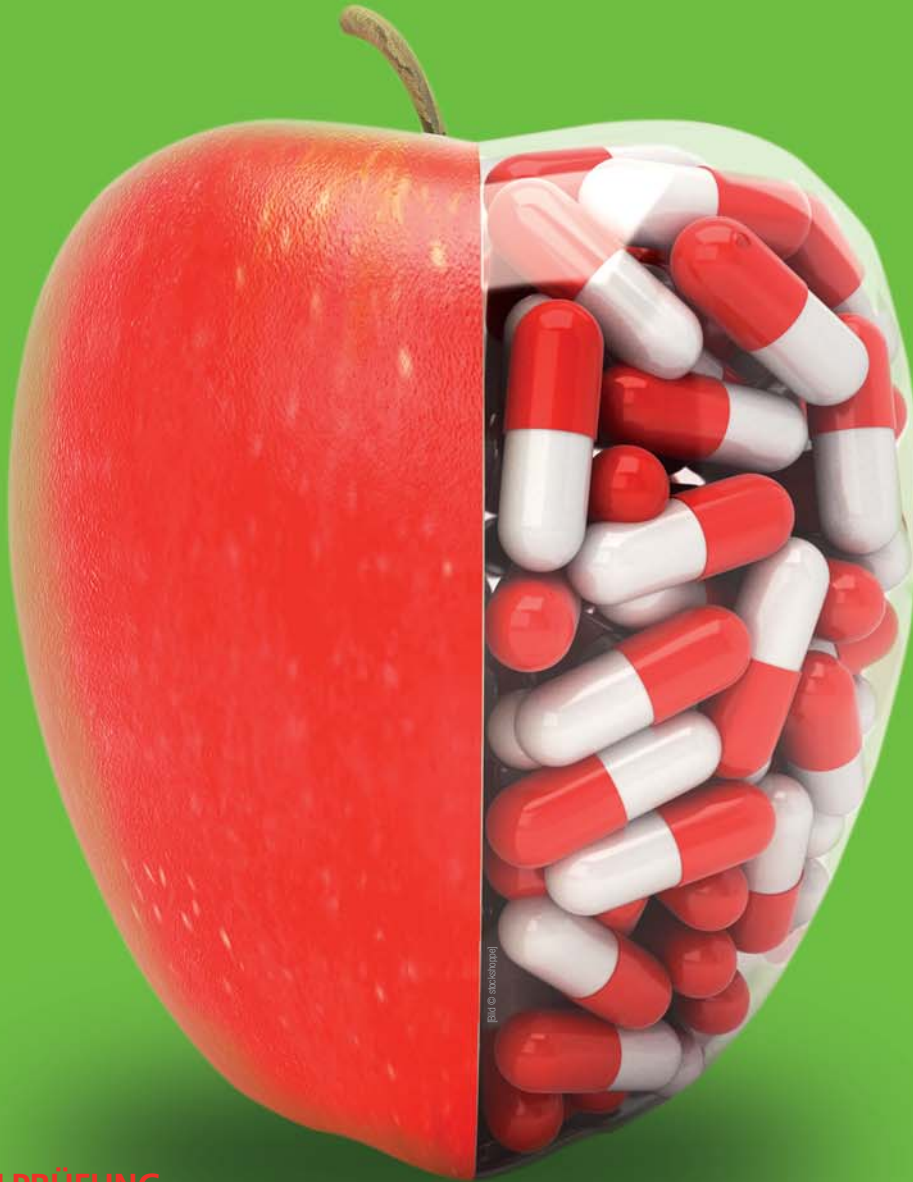


pharmazeutische medizin **2**



ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Verfahren zur Genehmigung von
Forschungsvorhaben mit Strahlenanwendung –
regulär oder vereinfacht

Remote Monitoring: Herausforderung an
das Kommunikationsverhalten des
klinischen Monitors

ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Prädiktivität von Befunden aus toxikologischen
Tests für die Sicherheit von Arzneimitteln



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

Die Sicht der ‚Koordinierungszentren für Klinische Studien‘ (KKS) und der ‚Zentren für Klinische Studien‘ (ZKS)

‚Zweites Änderungsgesetz‘: Konsequenzen für die akademische klinische Forschung

Am 26.10.2012 trat das ‚Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften‘ in Kraft. Es enthält Neuregelungen für die Genehmigung und Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, die ohne Übergangsfristen unmittelbar umzusetzen sind. Daraus ergeben sich insbesondere für den Bereich der wissenschaftsinitiierten klinischen Forschung verschiedene Herausforderungen. Welcher Art diese sind und wie damit umzugehen ist, wird nachfolgend detailliert erläutert.

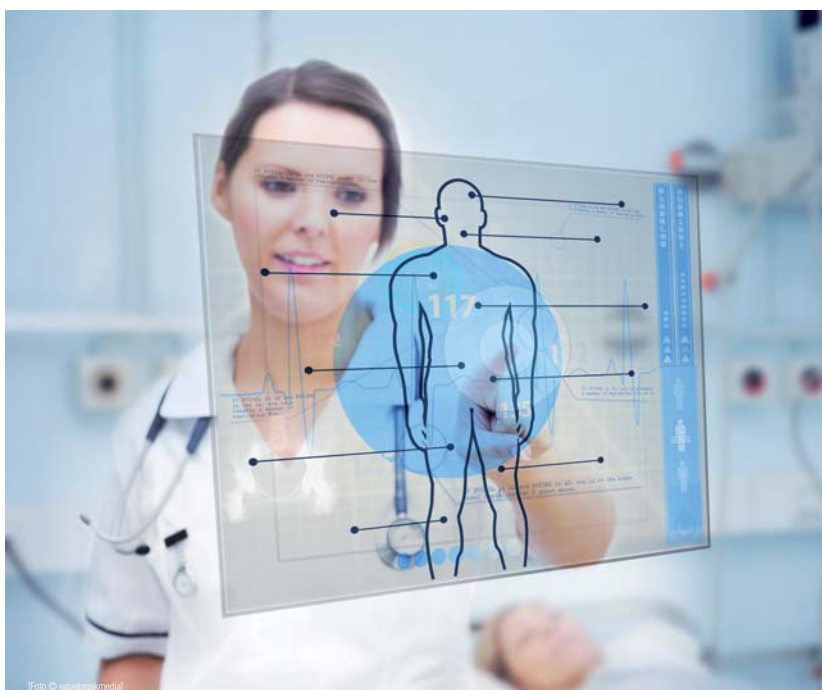
| Dr. Xina Grählert, KKS der TU Dresden, Dresden; Insa Bruns, KKS-Netzwerk, Köln; Dr. Ursula Paulus, ZKS, Köln

Da das ‚Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften‘ [1, 2], verkürzt auch ‚Zweites Änderungsgesetz‘ genannt, keine Übergangsfristen vorsieht, sind die geänderten gesetzlichen Anforderungen unmittelbar umzusetzen – und zwar sowohl bei klinischen Prüfungen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Genehmigung eingereicht werden, als auch für Studien, die bereits vor diesem

Zeitpunkt genehmigt wurden. Damit sind Sponsoren und klinische Forscher verpflichtet, die bisherigen Abläufe in wesentlichen Punkten den neuen Bestimmungen anzupassen.

Diese Anforderung trifft insbesondere im Bereich der wissenschaftsinitiierten klinischen Forschung auf knappe personelle wie finanzielle Ressourcen. Insofern sind Strukturen, welche die akademischen Forscher und

Sponsoren bei der Umsetzung solcher Regelungen effektiv unterstützen, von besonderer Bedeutung. Zu diesen Strukturen zählen die ‚Koordinierungszentren für Klinische Studien‘ (KKS) und die ‚Zentren für Klinische Studien‘ (ZKS) (siehe Abbildung auf Seite 70). Sie waren mithilfe einer initialen Strukturförderung durch das ‚Bundesministerium für Bildung und Forschung‘ (BMBF) in den Jahren 1999/2002 an den Universitäten beziehungsweise Universitätskliniken implementiert worden. Eine besondere Verantwortlichkeit der KKS/ZKS resultiert darüber hinaus aus der direkten Unterstützung der wissenschaftlichen Einrichtungen in ihrer Rolle als Sponsor im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) [3].



Konkrete regulatorische Änderungen und deren Konsequenzen

Das ‚Zweite Änderungsgesetz‘ bringt auf der einen Seite Erleichterungen für die Durchführung klinischer Prüfungen durch reduzierte Meldeverpflichtungen mit sich, erhöht aber andererseits die Verantwortung aufseiten der Prüfer. Wichtige Änderungen für den Bereich klinischer Prüfungen betreffen

- die Prüferdefinition und damit verbundene Regelungen,
- den Fortfall der Notwendigkeit, unter bestimmten Voraussetzungen eine Versicherung zugunsten der Studienteilnehmer abschließen zu müssen,
- geänderte Meldeverpflichtungen sowie Regelungen im Bereich der Pharmakovigilanz.

Informationen zu den einzelnen Änderungen finden sich im entsprechenden Auszug aus dem Bundesgesetzblatt [1, 2].

Der Handlungsbedarf, der sich aus den geänderten Vorschriften zu klinischen Prüfungen für die Studierendurchführenden ableiten lässt, wird nachfolgend exemplarisch dargestellt.

Unterlagen zum Prüfer, Stellvertreter und zu weiteren Mitgliedern der Prüfgruppe zur Einreichung bei der Ethik-Kommission sowie zur Anzeige bei den Lan-

desbehörden – Anpassung bestehender Prozesse und Dokumente

Mit dem ‚Zweiten Änderungsgesetz‘ wurde die Prüferdefinition in § 4 Abs. 25 Satz 2 AMG geändert. Hiermit soll das Konzept eines einzigen verantwortlichen Prüfers je Prüfstelle der entsprechenden europäischen Richtlinie 2001/20/EG, das sich ebenfalls in der ICH GCP Leitlinie (Guideline für Good Clinical Practice [4]) findet, nunmehr auch in Deutschland umgesetzt werden.

Im Zusammenhang mit der geänderten Prüferdefinition wird nur noch der verantwortliche Leiter der Prüfgruppe an einer Prüfstelle als Prüfer bezeichnet. Dessen Qualifikationsnachweise sind der Ethik-Kommission zu übermitteln, die diese einer Prüfung unterzieht. Darüber hinaus muss er auch den Landesbehörden angezeigt werden.

Nach § 40 Abs. 1a AMG muss der Prüfer mindestens einen Stellvertreter mit gleicher Qualifikation benennen.

Auch die Qualifikationsnachweise des Stellvertreters sind bei der Ethik-Kommission einzureichen. Der Stellvertreter ist den Landesbehörden ebenfalls anzuzeigen. Da das Gesetz zulässt, dass der Stellvertreter an einer anderen Prüfstelle angestellt ist, kann dieses Konzept auch für kleine Praxen im niedergelassenen Bereich realisiert werden.

Der Prüfer ist für die Auswahl, Anleitung und Überwachung der ärztlichen und nichtärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe an der Prüfstelle verantwortlich. Für sie sind der Ethik-Kommission keine Einzelnachweise mehr zu übermitteln, sondern das Gesamtkonzept des Prüfers bezüglich der Qualifikation der Prüfgruppe ohne namentliche Nennung der einzelnen Mitglieder. Gemäß der gesetzlichen Neuregelung ist eine Meldung der weiteren ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe an die Behörden ebenfalls nicht erforderlich. ▶

ANZEIGE



SCOPE INTERNATIONAL YOUR FULL-SERVICE CRO

Scope International is an independent Full-Service CRO offering a complete range of clinical development and consulting services to the pharmaceutical, biotechnology and medical device industries. We focus on providing cost-effective services with industry leading benchmarks in both quality and timeline.

Discover why so many pharmaceutical and biotech companies choose to work with Scope International as their CRO of choice.

Scope International AG

Konrad-Zuse-Ring 18 | D-68163 Mannheim | Germany

Phone +49[621]42939-0 | Fax +49[621]42939-40

info@scope-international.com | www.scope-international.com



Der positive Aspekt dieser Änderung liegt somit darin, dass künftig beim Wechsel eines ärztlichen Mitglieds einer Prüfgruppe keine Meldung mehr an die Ethik-Kommission und die Landesbehörde erfolgen muss; der Wechsel ist lediglich in den entsprechenden Unterlagen des Prüfers zu dokumentieren. Nach der vom Gesetz geforderten Prüfung der Qualifikation eines neuen Mitarbeiters und seiner Anleitung kann der Prüfer diesen umgehend in die Prüfgruppe aufnehmen, ohne wie bisher die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission abwarten zu müssen. Alle ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe können bei entsprechender Qualifikation die Prüfungsteilnehmer aufklären und deren Einwilligung in die Teilnahme an der Prüfung einholen.

Der durch die Neuregelung vereinfachten Meldeverpflichtung gegenüber den Ethik-Kommissionen und Behörden steht eine erhöhte Verantwortung des Prüfers gegenüber. Der Prüfer muss sicherstellen und dies auch entsprechend dokumentieren, dass sowohl die gesetzlichen Anforderungen als auch die Anforderungen der Ethik-Kommission an die Mitglieder der gesamten Prüfgruppe erfüllt werden.

Der Gesetzestext gibt nicht im Detail vor, ob sich die Anforderungen an die Qualifikation der Prüfer und an die Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe durch die Neuregelungen geändert haben und wie die Nachweise der Qualifikationen zu erbringen sind. Der Prüfer muss dies zunächst für sich selbst definieren und in seinem Auswahlkonzept, das der Ethik-Kommission vorzulegen ist, darstellen, wie er seinen Verantwortlichkeiten nachkommen wird. Der Sponsor wiederum hat sich zu vergewissern, dass der Prüfer seine Aufgabe in ausreichendem Maße wahrnimmt und dass dies gleichzeitig den Anforderungen genügt, die das Gesetz an den Sponsor und seine Verpflichtungen stellt.

In den ersten Monaten nach Inkrafttreten der neuen Regelungen



durch das ‚Zweite Änderungsgesetz‘ sind in verschiedenen Bereichen Unsicherheiten entstanden, die dazu geführt haben, dass diese Neuregelungen bisher nur eingeschränkt als Vereinfachung wahrgenommen werden, und zwar bezüglich der

- 1) einzureichenden Unterlagen für Prüfer, Stellvertreter und Prüfgruppe,
- 2) Stellvertreterregelung,
- 3) fehlenden Übergangsregelungen,
- 4) Verantwortung von Prüfer und Sponsor.

ad 1) Einzureichende Unterlagen für Prüfer, Stellvertreter und Prüfgruppe

Wie oben dargestellt ist nicht im Einzelnen festgelegt, welche Unterlagen von den Ethik-Kommissionen als Nachweise für die Qualifikation von Prüfer und Stellvertreter sowie als Nachweis einer adäquaten Gesamtqualifikation der Prüfgruppe und deren Anleitung und Überwachung zu akzeptieren sind. Dies hat dazu geführt, dass die gesetzlichen Vorgaben von einzelnen Ethik-Kommissionen unterschiedlich ausgelegt werden. Manchen Ethik-Kommissionen reicht es aus, relativ generische Ausführungen des Prüfers zu seinen Aufgaben im Hinblick auf die Prüfgruppe zu erhalten, während andere den Prüfer auffordern, darzulegen, wie eine Delegation an die Mitglieder

der Prüfgruppe im Detail erfolgt. Auch die Anforderungen an die einzureichende Dokumentation zur Qualifikation der Prüfgruppe sind teilweise heterogen.

Die aktuelle Vorgehensweise hat dazu geführt, dass beispielsweise in großen multizentrischen klinischen Prüfungen Formblätter, die der Sponsor dem Prüfer zur Hilfestellung zur Verfügung gestellt hat, mehrfach überarbeitet werden mussten, um tatsächlich allen Forderungen Genüge zu tun. Auch hat dies zum Teil zu Verwirrung aufseiten der Prüfer geführt, die mit ganz unterschiedlichen Formblättern verschiedener Sponsoren konfrontiert wurden, sofern sie an mehreren klinischen Prüfungen teilnehmen.

Im ‚Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.‘ ist die Diskussion über die inhaltliche Harmonisierung der verschiedenen Dokumente – wie z.B. des Qualifikationsnachweises – derzeit noch nicht abgeschlossen. Es liegt aber ein Vorschlag auf dem Tisch, der bei der nächsten Jahrestagung des Arbeitskreises im Juni 2013 besprochen und – ggf. mit Änderungen – verabschiedet werden soll.

ad 2) Stellvertreterregelung

Die Formulierung im ‚Zweiten Änderungsgesetz‘, dass vom Prüfer ein Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation benannt werden muss, hat ebenfalls zum Teil zu Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung geführt. Beispielsweise wurden Ärzte in der Facharztweiterbildung, die bereits eine mehr als zweijährige Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen im passenden Fachgebiet aufwiesen, als Stellvertreter abgelehnt.

Im niedergelassenen Bereich ist die Stellvertreterregelung in Gemeinschaftspraxen in der Regel unproblematisch. In anderen Fällen bzw. Einzelpraxen treten aber Fragen zur praktischen Durchführung auf, die – ggf. im Zusammenspiel mit der Ethik-Kommission bzw. mit der Behörde – geklärt werden müssen. Neben der Frage, was in diesen Fällen unter ver-

gleichbarer Qualifikation zu verstehen ist, müssen u. a. folgende Fragen beantwortet werden:

- Wie ist sicherzustellen, dass der Stellvertreter im Bedarfsfall auch tatsächlich einspringen kann?
- Sind ggf. arbeitsrechtliche Regelungen zu beachten?
- Wo erfolgt die Behandlung der Patienten? In der Praxis des Prüfers oder in der Praxis des Stellvertreters?
- Wo befindet sich der Erhebungsbogen (Case Report Form – CRF)?
- Wo erfolgt die Dokumentation und Ablage der Quelldaten?
- Wird die Patientenakte ggf. zwischen den Orten der Behandlung hin- und hergeschickt? Wie ist dann der Datenschutz geregelt?

ad 3) Fehlende Übergangsregelungen

Das ‚Zweite Änderungsgesetz‘ sieht keine Übergangsregelungen vor. Dies bedeutet, dass die Neuregelungen auch auf klinische Prüfungen An-

wendung finden, die bereits vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes genehmigt wurden.

Das KKS-Netzwerk ist – wie andere Organisationen auch – an das ‚Bundesministerium für Gesundheit‘ (BMG) herangetreten mit der Bitte um Klärung, in welcher Weise eine Anwendung auf laufende klinische Prüfungen erfolgen soll. Die wesentlichen Punkte der Antwort des Ministeriums finden sich nachfolgend [5]:

- a. Wenn die klinische Prüfung bereits vor dem Inkrafttreten des ‚Zweiten Änderungsgesetzes‘ zustimmend bewertet wurde:
 - Nachmeldung einer neuen Prüfstelle: Beachtung der neuen gesetzlichen Vorschriften.
 - Wechsel des Hauptprüfers oder einzigen Prüfers in einer Prüfstelle: Beachtung der neuen gesetzlichen Vorschriften.
 - Wesentliche Änderung in einer Prüfstelle: Neubewertung der Prüfstelle nötig – es soll ein Antrag

auf nachträgliche Änderung gemäß § 10 Abs. 1 GCP-Verordnung (GCP-V) [6] gestellt werden.

- Vorübergehende Unterbrechung einer bereits genehmigten/zustimmend bewerteten klinischen Prüfung und Wiederaufnahme nach dem Inkrafttreten ohne Änderung in Bezug auf Prüfstellen/Prüfer/Hauptprüfer: keine Konsequenzen.

- b. Wenn eine Antragstellung für die klinische Prüfung vor dem Inkrafttreten des ‚Zweiten Änderungsgesetzes‘ erfolgt ist, die zustimmende Bewertung aber erst nach dem Inkrafttreten erfolgt:
 - alle Prüfstellen (Prüfer/Stellvertreter/Prüfgruppe) sind nach den neuen gesetzlichen Vorschriften zu bewerten.

Auch wenn entsprechend der o.g. Ausführungen derzeit nur bei wesentlichen Änderungen eine Meldung an die Ethik-Kommission und die Be-

ANZEIGE

LAB RESULTS YOU CAN TRUST

- Zentrallabor für multizentrische, klinische Studien
- Logistik für nationale, europaweite oder globale Studien
- Hohe Qualitätsansprüche, SOPs, weltweite Kreuzvalidierung
- Software nach 21CFR part 11; flexibles Flagging und Blinding
- Kitproduktion, Zentrifugenverleih, Lagern gefrorener Proben
- Spezialanalytik inkl. Genetik, Mikrobiologie, Methodenaufbau
- PIP: spezielle Visitenkits und Methoden für Kinderstudien
- Anwendungsbeobachtungen inkl. Planung und Durchführung

INTERLAB

central lab services – worldwide

Bayerstraße 53, 80335 München
Telefon 089 7413930, info@interlab.de, www.interlab.de

EUROPE · THE AMERICAS · ASIA/INDIA/CHINA · AUSTRALIA · SOUTH AFRICA · NEAR/MIDDLE EAST





hörde erfolgen muss, sollte für laufende klinische Prüfungen ab dem Stichtag an allen Prüfstellen festgelegt werden, wer welche Funktion übernimmt und wie die Aufgaben des Prüfers wahrgenommen werden.

Derzeit ist auch nicht klar, welche Haltung die Landesbehörden bei Inspektionen einnehmen werden, d.h. ob diese den durch das BMG veröffentlichten Anleitungen für die Anwendungen des ‚Zweiten Änderungsgesetzes‘ auf laufende klinische Prüfungen folgen werden.

ad 4) Verantwortung von Prüfer und Sponsor

Der Informationsstand der Zentren hinsichtlich der neuen Anforderungen ist gegenwärtig noch sehr unterschiedlich. Im Vorfeld der Einreichung des Antrags auf die Bewertung einer klinischen Prüfung muss der Prüfer Überlegungen anstellen, wie die Mitglieder der Prüfgruppe ausgewählt, angeleitet, informiert und überwacht werden sollen und wie dies dokumentiert wird. Dies ist auch im Verlauf der klinischen Prüfung durch entsprechende Dokumentation nachzuweisen. Änderungen sind ebenfalls aufzuführen und sind im Falle wesentlicher Änderungen gegenüber dem ursprünglich eingereichten Konzept auch der Ethik-Kommission mitzuteilen.

Auch ist vom Prüfer zu beachten, dass sich die Anforderungen an die Dokumentation der Ethik-Kommission und Behörde ggf. von den entsprechenden Anforderungen des Sponsors unterscheiden. So müssen beispielsweise

dem Sponsor nach wie vor Einzelqualifikationsnachweise für ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe übermittelt werden, nicht mehr jedoch der Ethik-Kommission.

Nach Aussagen von Landesbehörden ist der Prüfer gefordert, durch eine entsprechende Dokumentation in seiner Prüfstelle nachzuweisen, dass er seinen neuen Aufgaben (Auswählen, Anleiten, Überwachen, Informieren) auch nachkommt (z.B. durch Qualifikationsunterlagen, Trainings-Log, Signature- bzw. Delegation-Log).

Änderungen zur Versicherungspflicht

Für klinische Prüfungen ermöglicht der entsprechend dem ‚Zweiten Änderungsgesetz‘ neu gefasste § 40 Abs. 1b AMG für die Anwendung zugelassener Arzneimittel im zugelassenen Anwendungsbereich eine Ausnahme von der Pflicht zum Abschluss einer Versicherung für die Studienteilnehmer. Vorausgesetzt wird, dass das Risiko durch zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering ist und eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht (siehe auch § 7 Abs. 3 Nr. 13 GCP-V). Das BMG folgte hierbei im Grundsatz einer Empfehlung der Arbeitsgruppe Probandenversicherung des Gesundheitsforschungsrats, an der das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) aktiv beteiligt war [7].

Im Rahmen erster Erfahrungen für den Nachweis einer anderweitigen Versicherung fordern manche Ethik-Kommissionen, die Versicherungsbedingungen des Sponsors sowie die aller Prüfzentren vorzulegen, was mit einem immensen Verwaltungsaufwand verbunden ist.

Aber auch hier wird die konkrete Umsetzung der Neuregelung derzeit vor Ort mit den einzelnen Ethik-Kommissionen erörtert. Darüber hinaus soll eine übergreifende Klärung mit dem BMG erfolgen.

Umsetzung der Pharmakovigilanzbestimmungen

Gemäß der Neufassung in der GCP-Verordnung muss der Sponsor nicht mehr generell Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen

(SUSARs) auch anderer Sponsoren melden, sondern bei der Meldung ausdrücklich nur eigene klinische Prüfungen berücksichtigen, in denen Prüfpräparate verwendet werden, die den Wirkstoff enthalten (GCP-V § 13 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1). Hierzu benötigt der Sponsor den Überblick über die in seiner Verantwortung durchgeführten Studien, ggf. muss er auch Informationspflichten durchsetzen.

Die Einrichtung einer zentralen Pharmakovigilanzstelle an den Universitäten bzw. Universitätskliniken, welche die entsprechenden Informationen für den Sponsor bündelt, könnte zur Erfüllung dieser Verpflichtung hilfreich sein. Hier können die KKS/ZKS entsprechend der lokal an der jeweiligen Universität bzw. Universitätsklinik vorhandenen Struktur die Basis schaffen oder unterstützend dabei tätig sein, erforderliche Strukturen aufzubauen und entsprechende Aufgaben zu übernehmen.

Qualifikation des Studienpersonals bezüglich des neuen Rechts

Im Rahmen der – unter anderen – von den einzelnen Mitgliedern des KKS-Netzwerks angebotenen Kurse wird das Studienpersonal entsprechend den aktuellen gesetzlichen Anforderungen und den geltenden Qualitätsstandards der Guten Klinischen Praxis qualifiziert. Insbesondere die GCP-Auffrischungskurse und sogenannte Webinare stellen effiziente Formen der Wissensvermittlung für bereits erfahrenes Studienpersonal – für Prüfer, aber auch für die weiteren Mitglieder der Prüfgruppe – dar. Das Zertifikat für eine erfolgreiche Kursteilnahme dient als Qualifikationsnachweis gegenüber der jeweils zuständigen Ethik-Kommission.

Anpassungen im Bereich Qualitätsmanagement

Aktualisierung der Standard-Arbeitsanweisungen

Auf der Basis von Gesprächen zwischen den KKS/ZKS und den lokalen Ethik-Kommissionen werden von den KKS/ZKS Dokumentenvorlagen und Checklisten entwickelt, die jeder Prüfer

nutzen kann, um zu beschreiben und zu dokumentieren, wie er die Mitglieder der Prüfgruppe auswählt, schult und überwacht. Diese Dokumente sollen dem Prüfer die Arbeit erleichtern und ihn unterstützen, damit er keine der gesetzlich definierten Aufgaben übersieht.

Diese Dokumente bieten aber nicht nur direkte Hilfestellung an den einzelnen KKS/ZKS-Standorten, vielmehr fließen sie auch in die zurzeit durchgeführte Aktualisierung der Standard-Arbeitsanweisungen des KKS-Netzwerks ein, die alle wesentlichen Prozesse von der einzelnen Prüfstelle bis zum zentralen Studienmanagement detailliert abbilden [8]. Diese Standard-Arbeitsanweisungen werden über die Webseite der ‚Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.‘ (TMF – www.tmf-ev.de) bereits seit mehreren Jahren kostenfrei zur Verfügung gestellt. Eine weitere Anpassung wird ggf. erforderlich, sobald die Diskussion im ‚Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen‘ im

Hinblick auf die einzureichenden Qualifikationsnachweise abgeschlossen ist.

Qualitätsmanagement für den universitären Sponsor im Sinne des AMG

Die KKS/ZKS übernehmen in unterschiedlichem Umfang vor Ort die gesetzlich definierten Aufgaben, die im Rahmen der Sponsorverantwortung der Universitäten bzw. Universitätskliniken anfallen. Die Delegation dieser Aufgaben einer Universität als Sponsor im Sinne des Arzneimittelgesetzes an die KKS/ZKS kann sich auf ein übergreifendes Qualitätsmanagementsystem stützen, das an den KKS/ZKS implementiert wurde, um die Strukturqualität und Studienkompetenz an den Universitäten bzw. Universitätskliniken zu verbessern [8].

Ein Beispiel hierfür ist das ‚Kölner Sponsor Modell‘ [9]: Es beruht auf einem risikobasierten System mit einer zentralen Qualitätssicherung, angesiedelt im Dekanat der Universität, sowie auf der direkten Beratung und

Unterstützung der Studienleiter durch das ZKS Köln.

Zusammenfassung

Das ‚Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften‘ definiert neue Regelungen für die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, die in allen aktuell laufenden Prüfungen berücksichtigt werden müssen. Die klinischen Forscher an den Universitäten bzw. Universitätskliniken werden bei der Umsetzung dieser neuen Regelungen aktiv durch die KKS/ZKS unterstützt, z.B. durch Schulungen auf die gesetzlichen Änderungen, durch die Implementierung dieser Regelungen in hilfreiche Checklisten und durch Standard-Arbeitsanweisungen für die Prozesse in der praktischen Durchführung klinischer Prüfungen. |

Die Literaturliste kann in der Redaktion angefordert werden unter: boebue@boebue.de

AUTORINNEN



Dr. Xina Grählert ist Leiterin des Koordinierungszentrums für Klinische Studien der Medizinischen Fakultät C. G. Carus der Technischen Universität Dresden. Sie verfügt über umfangreiche und langjährige Erfahrungen auf dem Gebiet klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Kontakt
xina.graehlert@kksdresden.de



Insa Bruns ist wissenschaftliche Leiterin der Geschäftsstelle des ‚Netzwerks der Koordinierungsstelle für Klinische Studien‘. Sie ist seit über 20 Jahren im Bereich der klinischen Forschung tätig. Ihr jetziges Aufgabenfeld beinhaltet die Prüfung des Einflusses gesetzlicher Regelungen und Rahmenbedingungen auf die Durchführung akademischer klinischer Forschungsvorhaben.

Kontakt
insa.bruns@kks-netzwerk.de



Dr. Ursula Paulus ist Leiterin des Methodischen Bereichs des ZKS Köln. Seit 2002 hatte sie das KKS Köln als ZKS-Vorgänger aufgebaut. Nach Physik- und Mathematikstudium forschte sie an der Uniklinik Köln mit mathematischen Modellen zur Zellproliferation; 1996 wurde sie Leiterin der Studienzentrale der Deutschen Hodgkin Lymphom Studiengruppe. Von 2004 bis 2011 leitete sie die Fachgruppe Qualitätsmanagement des KKS Netzwerks, seit 2011 ist sie Vorstandsmitglied des KKS Netzwerks. Sie ist auch Mitglied in der ADAMON-Steuerungsgruppe „GCP-konformes Monitoring in IITs“.

Kontakt
ursula.paulus@zks-koeln.de