

Bei der Ethik-Kommission vorzulegende Qualifikationsnachweise für Prüfer, Stellvertreter und Prüfstelle

beschlossen am 05.07.2013

revidiert am 09.11.2013

1. Qualifikationsnachweise für Prüfer und Stellvertreter (§ 7 Abs. 3 Nr. 6 und Abs. 3a GCP-V)

- Aktueller, beruflicher Lebenslauf (1-2 Seiten) mit folgenden Angaben:
Name, Dienstanschrift, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang, Facharzt,
Zusatzqualifikationen, Datum und Unterschrift
- Angaben zu bereits durchgeführten klinischen Arzneimittelprüfungen:
Indikationsbereiche, Phasen der klinischen Prüfungen, eigene Funktion, Zeitraum der Mit-
wirkung (vgl. angehängte Liste „Studienerfahrung“)
- Fortbildungsnachweise zu allgemeinen Grundsätzen und Regeln klinischer Arzneimittelprü-
fungen, insbesondere AMG, GCP-V und ICH-GCP-Leitlinie
- Für den deutschlandweit die klinische Prüfung leitenden Prüfer gilt darüber hinaus:
Nachweis der 2-jährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen
(vgl. § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG)

2. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen des Prüfers und seines Stellvertreters im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten (vgl. § 7 Abs. 3 Nr. 7 und Abs. 3a GCP-V)

- Erklärung zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen des Prüfers und seines Stell-
vertreters im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten, datiert und unterschrieben.

3. Beschreibung der Prüfgruppe (vgl. § 7 Abs. 3 Nr. 6a GCP-V)

Bitte beachten Sie, dass die Angaben für die Dauer der vorliegenden Studie – auch bei Personalwechsel – Gültigkeit haben müssen. Die Beschreibung ist vom Prüfer zu datieren und zu unterschreiben.

- **Zusammensetzung der Prüfgruppe und berufliche Qualifikation ihrer Mitglieder**
 - Aus wie vielen weiteren Personen besteht die Prüfgruppe mindestens (ohne Prüfer und Stellvertreter)?
 - Wie viele Ärzte (ohne Prüfer und Stellvertreter) sind darunter?
 - Welche berufliche Qualifikation bzgl. der Studienindikation setzen Sie bei den Ärzten Ihrer Prüfgruppe voraus?
 - Welche berufliche Qualifikation setzen Sie bei den nichtärztlichen Mitgliedern Ihrer Prüfgruppe voraus?
 - Bitte erläutern Sie knapp (z.B. in einer Tabelle, siehe Textbeispiel im Anhang), welche studienbezogenen Aufgaben Sie delegieren und welche Qualifikation Sie jeweils voraussetzen.
- **Erfahrungen der Mitglieder der Prüfgruppe mit der Durchführung klinischer Prüfungen**
 - Bitte geben Sie jeweils an, ob und welche Studienerfahrungen bei den ärztlichen und bei den nichtärztlichen Mitgliedern Ihrer Prüfgruppe für diese Studie erforderlich sind (siehe Textbeispiel im Anhang).
 - Welche Schulungsnachweise zum AMG, zur GCP-Verordnung und zur ICH-GCP-Leitlinie setzen Sie bei den Mitgliedern Ihrer Prüfgruppe voraus?

Im Hinblick auf die gesetzlichen Aufgaben des Prüfers nach § 40 Abs. 1a AMG wird empfohlen, SOPs (Standard Operating Procedures) in der Prüfstelle zu etablieren. Geeignete Vorlagen für SOPs finden sich zum Beispiel bei der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx> (siehe dort SOPs für Prüfzentren)

4. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen (vgl. § 7 Abs. 3 Nr. 8 GCP-V)

Die Angaben sind vom Prüfer zu datieren und zu unterschreiben.

- Bitte beschreiben Sie die Infrastruktur Ihrer Einrichtung (Räumlichkeiten/Mittel/Geräte bezogen auf die Studie, Verfügbarkeit einer Notfallversorgung sowie Vorgehensweise in Notfallsituationen bei Praxen).
- Bitte beschreiben Sie die Schwerpunkte der Behandlung in Ihrer Prüfstelle.
- Wie viele Studien führen Sie derzeit insgesamt in Ihrer Prüfstelle durch?
- Wie viele Patienten behandeln Sie durchschnittlich (z.B. pro Jahr) in der zu prüfenden Indikation?
- Wie viele Patienten planen Sie in diese Studie einzuschließen?
- Wie viele Studien in der gleichen Indikation führen Sie derzeit durch?
- Wie gehen Sie mit Studien gleicher Indikation bei ähnlichen Ein- und Ausschlusskriterien und sich überschneidenden Rekrutierungszeiten um?

Studienerfahrung

Prüfer/Stellvertreter:

(Zutreffendes bitte unterstreichen)

Dienstanschrift:

| Indikationsbereich | Phase | Eigene Funktion | Zeitraum der Mitwirkung |
|--------------------|-------|-----------------|-------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Unterschrift

Datum

Textbeispiele

Das folgende Beispiel dient lediglich der Erläuterung, wie die Beschreibung der Prüfgruppe erfolgen kann. Mit dem Beispiel werden keine verbindlichen Anforderungen im Hinblick auf Qualifikation und Erfahrung der Mitglieder der Prüfgruppe definiert.

Zusammensetzung der Prüfgruppe und berufliche Qualifikation ihrer Mitglieder (ohne Prüfer und Stellvertreter)

Unser Prüfteam besteht aus mindestens ... Ärzten und ... Studienassistenten.

- *Mindestens ... Ärzte sind Fachärzte für ..., die anderen sind seit mindestens ... Jahren in der Weiterbildung zum Facharzt für*
- *Die Studienassistenten sind entweder ausgebildete Gesundheits- und Krankenpfleger oder MTLA.*
- *In unserem Team erhalten alle Ärzte eine initiale GCP-Schulung über ... Unterrichtseinheiten à 45 Minuten (inkl. Erfolgskontrolle). Auffrischschulungen erfolgen u.a. bei wesentlichen gesetzlichen Änderungen.*
- *Bei einem Wechsel von Teammitgliedern wird darauf geachtet, dass o.g. Mindestkriterien erfüllt sind.*

Aufgabendelegation

| Aufgabe | Mindestanforderung |
|---------------------------------------|---------------------------|
| • <i>Patientenaufklärung</i> | ... |
| • <i>Feststellung Ein-/Ausschluss</i> | ... |
| • <i>Abgabe Prüfmedikation</i> | ... |
| • <i>.....</i> | ... |

Erfahrungen der Mitglieder der Prüfgruppe mit der Durchführung klinischer Prüfungen

- *Neben Prüfer und Stellvertreter haben die ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe, denen uneingeschränkte Aufgaben delegiert werden, mehr als ... Jahre Erfahrung in der Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen. Mindestens ... Studienassistenten verfügen über mehr als ... Jahre Studienerfahrung.*