

# Anforderungen an Prüfer und Prüfeinrichtungen gemäß den Empfehlungen der Bundesärztekammer aus Sicht der Prüfer



Universitätsklinikum Münster, Zentrum für Klinische Studien, Von-Esmarch-Straße 62, 48149 Münster  
Tel: +49 (0)2 51 / 83 - 5 71 10, E-Mail: [zks@ukmuenster.de](mailto:zks@ukmuenster.de), Homepage: <http://www.zks-muenster.de>

Sicht der Prüfer



Oder:

**Was ist der Unterschied zwischen den  
Vorgaben auf dem Papier der BÄK und  
dem Studienalltag, und was sagen die  
Prüfer dazu?**



**Vortrag Workshop AGAH, 19.-20.4.2010**

## Sicht der Prüfer

Entwicklung des Gesetzgebungsverfahrens zur 15. Novellierung AMG

- **22. Dezember 2008 :** Referentenentwurf  
Anschließend verschiedene Anhörungen, Beratungen und Änderungsanträge
- **6. Mai 2009:** Anhörung und Beratung im Gesundheitsausschuss
- **22. Juni 2009:** Verabschiedung 15. AMG-Novelle im Deutschen Bundestag
- **10. Juli 2009:** Bundesrat in 2. Lesung passiert
- **22. Juli 2009:** Publikation im Bundesgesetzblatt
- **23. Juli 2009:** Inkrafttreten 15. Novelle AMG

## Sicht der Prüfer

- Rechtlicher Hintergrund (Punkt Nr. 2 BÄK-Bekanntmachung)

↓ Richtlinie 2001/20/EG  
§§ 4 (23 bis 27), 40 bis 42a AMG  
ICH – Topic E6 der EMA oft bezeichnet als ICH-GCP



## Sicht der Prüfer

- Ethik – Kommission (2.1 BÄK)
- Unabhängiges Gremium
- Sicht der Prüfer: a) fordernd und teilweise belastend  
b) konstruktive Zusammenarbeit  
c) Überzeugungsarbeit zu leisten



## Sicht der Prüfer

- Prüfer (2.2 BÄK)  
Arzt, verantwortlicher: Fachliche Qualifikation, Studienerfahrung, GCP-Kenntnisse mit den möglichen Konsequenzen (Monitoring, Audit, Inspektion), Interessenkonflikt, Absichten  
Hauptprüfer, definiert, nicht immer gelebt  
LKP „Leiter der klinischen Prüfung“: gerne genannt, das Leben dieser Aufgabe und Verantwortung wird individuell verschieden verstanden  
**Ergänzung** JG: Prüfer sollte sich auch um die Finanzierung und den Vertrag „kümmern“! Seit 2004: 12. AMG-Novelle, §4 Absatz 24

## Sicht der Prüfer

- Klinische Prüfung, Definition (2.3 BÄK)  
Prüfplan, immer sehr gut ausgearbeitet!  
Braucht man einen Prüfplan?  
  
Nichtinterventionelle Prüfung, psychiatrische Studien  
Prüfplan ist vorhanden, keine Arzneimittel,  
Beispiel Gesprächstherapie  
Abgrenzungsfragen gelegentlich

## Sicht der Prüfer

- Aufgaben des Prüfers (3. BÄK)  
Aufklärung und Einholung der Einwilligung  
Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien,  
Kitteltaschenkarte  
  
Beurteilung der unerwünschten Ereignisse/  
Arzneimittelwirkungen: gelegentlich holprig  
Koordinierende Aufgaben des Hauptprüfers:  
Konflikt mit dem Klinikalltag, Zeitproblem



## Sicht der Prüfer

- Ärztliche Prüfer (4. BÄK)
- Berufliche Erfahrung, Aus- und Weiterbildung (4.1.2)  
Lebenslauf (wissenschaftlicher) ist gelegentlich ein Problem
- Prüfungserfahrung (4.1.3)  
§40 Abs. 1 Nr. 5 AMG: **NEU**: „die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird“ **Erleichterung**  
Klarstellung: ausschließlich der Prüfer, der die Leitung übertragen bekommen hat, muss diesen Qualifikationsnachweis erbringen!

## Sicht der Prüfer

- Patientensicherheit (4.1.4)

Ausreichend Zeit für die ordnungsgemäße Durchführung?  
Unterstützung durch Studienassistenten (gelegentlich?)  
notwendig



## Sicht der Prüfer

- Prüfplan (4.1.5)
  - Teilweise doch einigermaßen komplex
  - Das Gegenteil von trivial
  - Gibt es ein Taschenformat?
  - Wo ist die study nurse?
- Prüfpräparat ist mir vertraut (4.1.6)  
Pharmakologie, Toxikologie



## Sicht der Prüfer

- Erfahrung und Kenntnisstand in frühen Studienphasen  
(4.1.7)
  - Wird ernst genommen
  - Notfallsituation beherrschen
  - Höhere Qualifikation der Prüfer notwendig
  - Ansprache und Absprache von Fachärzten untereinander
  - Längere Vorbereitungszeit
- CT mit Minderjährigen (4.1.8)  
Gute Erfahrungen, sehr seltene Ausnahmen
- Sprache (4.1.9)  
Wird geregelt!



## Sicht der Prüfer

- Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation des Prüfers (4.2)
- Fachliche Qualifikation zur Studie ist unstrittig (4.2.1),  
Die Prüferqualifikation muss ich nachweisen, das ist lästig,  
aber auch manchmal horizont-erweiternd durch den  
Austausch mit anderen (4.2.2)
- Die Finanzierung und die Verträge sind ein Problem (4.2.3)  
Unabhängig sind wir immer!?

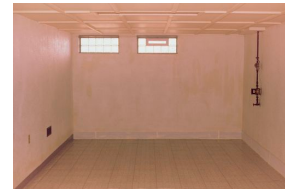
Im Alltag spricht die EK eine Empfehlung aus, z.B. sich in  
einem ZKS/KKS **beraten** zu lassen.

## Sicht der Prüfer

- Prüfstelle (5.)
- Prüfstelle (5.1)  
Wir fragen vorher, ob wir den Studienablauf leisten können  
und die Patienten haben.
- Umsetzung des Prüfplans (5.1.1)  
Wir kennen viele Protokolle und können sie im Klinikalltag  
umsetzen. Organisieren haben wir gelernt. Die Vertretung ist  
gelegentlich ein Problem.  
Kooperierende Einrichtung haben wir genug.  
Sind sie unsere Partner?

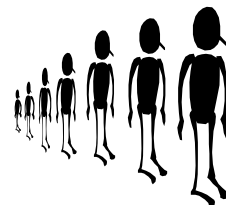
## Sicht der Prüfer

- Verantwortlichkeiten (5.1.2)  
Bei der Delegation kann ich mich auf meine Mitarbeiter verlassen, ein Blick in die Delegationsliste hilft immer.
- Infrastruktur (5.1.3)  
Motto: einen Kühlschrank stellen wir noch in Ihr Zimmer!  
Wir bemühen uns um eine schnelle Lösung!  
Die Archivierung ist ein Problem.



## Sicht der Prüfer

- Studienteilnehmer (5.1.4)  
  
Wir prüfen, welche Zahl an potentiellen Teilnehmern wir im Laufe eines Kalenderjahres haben.  
Parallelstudien haben wir, es gibt hierzu wenig Alternativen.





## Sicht der Prüfer

- Weiterbehandlung der Patienten (5.1.5)  
Wir kennen unsere niedergelassenen Kollegen und haben den ambulanten Anschluss in der Studie geregelt.
- Prüfstelle (5.2)  
In unserer Klinik werden schon lange klinische Studien durchgeführt, wir können das.



## Sicht der Prüfer



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



**Universitätsklinikum Münster  
Zentrum für Klinische Studien  
Von-Esmarch-Straße 62, 48149 Münster  
Tel: +49 (0)2 51 / 83 - 5 71 10**

**E-Mail: [zks@ukmuenster.de](mailto:zks@ukmuenster.de)**

**Homepage: <http://www.zks-muenster.de>**

**Geschäftsführer: Dr. med. Jürgen Grebe (Dipl. Betriebswirt)**