



Antragsunterlagen - Fortsetzung

Arbeitskreis
Berlin, 12.11.2005

petra.knupfer@laek-bw.de
www.aerztekammer-bw.de/ethik

Einheitliche Antragsunterlagen

Beschluss vom 04.06.05:

- Checkliste, Unterlagen gem. GCP-V § 7 (2) u. (3)
 - Modul 1 und 2
 - Maximal 10-fach an ff EK, max. 2-fach an bet. EK (+ elektronisch)
-

- Qualifikationsnachweis Prüfzentrum/Prüfarzt
- Datenschutzpassus

Fazit

- Positives Echo
- Anträge verschiedener Antragsteller formal einheitlicher
- Wichtig ist: Disziplin bei Antragstellern und Ethik-Kommissionen
- Derzeit keine Änderungen (Checkliste, Datenschutztext etc.)

Zwei Bitten

- An Beschluss halten
 - nicht andere Antragsformulare + Checklisten verwenden
 - als beteiligte EK Fehlendes max. 2fach fordern
- Auf Web Site stellen

Fristen

- Amendments: ≤ 15 Tage an ff EK
- Nachmeldung: $\leq 20-25$ Tage an ff EK
- Vollständigkeit bei Nachmeldungen
 - neue Zentren (auch) bei ff EK
 - neue Zentren nur bei beteiligten EKs

1. Was bestätigt beteiligte EK?

Vollständigkeit der Zentrumsunterlagen

- Zentrumsbeschreibung
- CV + Studienerfahrung
- FDS (Financial Disclosure Statement)

2. Was bestätigt ff EK?

- EK ff prüft und bestätigt Vollständigkeit der 34 Unterlagen (gem. Checkliste sowie Vorlage von Modul 1 + 2)
- samt Erklärungen des Antragstellers
 - Einbeziehung abhängiger Personen
 - wirtschaftliche und andere Interessen (Basis: Einzel-FDS)
 - Datenweitergabe u. Einhaltung der Datenschutzbestimmungen
 - Aufklärung über pharmakologisch-toxikologische Prüfung

3. Bewertung eines Zentrums samt Hauptprüfer und Prüfer

- CV + Studienerfahrung + FDS
von **jedem Prüfer** in einem Zentrum –
Benennung und Unterlagen nur des Hauptprüfers genügen
nicht zur Zentrumsbewertung
- **Studienerfahrung:**
Indikationen, Phasen, jeweilige Anzahl
- **Keine Zentrumsbewertung durch Sponsor,**
sondern detaillierte Zentrumsbeschreibung

4. Stellungnahmen an wen?

- Stellungnahme als beteiligte EK nicht an Zentrum weiterleiten
- Stellungnahmen der beteiligten EKs als ff EK nicht an Antragsteller weiterleiten
- Bewertung als ff EK an Antragsteller, bet. EKs und BOB
- Zur Bewertung gehört Liste der Zentren, aber ohne Nennung der abgelehnten Zentren – diese ggf. in Begleitschreiben

5. Verschiedenes

- Neue Unterlagen während laufendem Verfahren
 - nur wenn angefordert
 - oder wenn gravierend
- Aktualisierung einer IB kann Amendment sein
- Protokollabweichungen nur an ff EK zu melden, wenn sie die Sicherheit beeinträchtigen können [GCP-V § 13 Abs. 4 (4)]
- Keine Gebühren für SUSARs

Vorschläge

1. Modul 2 mit Erläuterungen
2. Anordnung der Unterlagen zu Prüfzentren
3. Elektronische Darstellung der Unterlagen
4. Unterlagen zu Amendments
5. Vorgehen bei SUSARs
6. Wechsel des LKP – zuständige ff EK

Modul 2 mit Erläuterungen (1)

- Ziffer 4: Prüfer wurde gem. § 40 Abs. 1 (7) AMG durch einen ... verantwortlichen Wissenschaftler aufgeklärt
- Ziffer 10: Studie unterliegt Strahlen- oder Röntgen-VO
- Ziffer 14: Erklärung des Antragstellers zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder vom Prüfer abhängiger Personen
- Ziffer 18 und 23: Datenschutz-Erklärungen des Antragstellers [GCP-V § 7 Abs. 2 (15) u. Abs. 3 (15)]

Anordnung der Unterlagen zu Prüfzentren (2)

- EK alphabetisch
 - Prüfzentrum alphabetisch
 - Zentrumsbeschreibung
 - Prüfer alphabetisch
 - (samt CV, Studienerfahrung, FDS)

Elektronische Darstellung der Unterlagen (3)

- Sinnvolle Dateinamen
- Anordnung gemäß Anlagenummerierung in Checkliste
- Spring-Funktion bei großen pdf-Dokumenten (z.B. Studienprotokoll)
- Spring-Funktion von Checkliste zu Dokument

Unterlagen zu Amendments (4)

- **Substantial Amendment**

Bewertungspflichtig (GCP-V § 10 Abs.1)

- An ff + bet. EK (1-2fach + elektronisch)
- Eingangsbestätigung ff EK, interne Frist 15 Tage

- **Non-Substantial Amendment**

Nicht bewertungspflichtig, aber Vorlage auf Anforderung

- Patienteninformation u.ä. – nur an ff EK
- Änderungen von Prüfern in Zentrum – an ff + bet. EK

Vorgehen bei SUSARs (5)

- Nur an ff EK
- Definition SUSARs (Verdachtsfall, unerwartet)
- Sinnvolle Follow-up-Berichte
- Unklare Aufgabe/Verantwortlichkeit der Ethik-Kommission
- Signalwirkung - weniger wäre mehr

Wechsel des LKP –

Zuständigkeit der ff EK (6)

1. Gleicher LKP, schon bewertetes Zentrum:
 - keine Bewertung
2. Gleicher LKP, nicht bewertetes Zentrum:
 - Bewertung gem. GCP-V § 10 (4)
3. Neuer LKP, schon bewertetes Zentrum:
 - Bewertung gem. GCP-V § 10 (1)
4. Neuer LKP, nicht bewertetes Zentrum:
 - Bewertung gemäß GCP-V § 10 (1) und (4)

Zuständigkeit der ff EK bleibt unverändert.

Herzlichen Dank .

