

11)

Checkliste Burger/Wessler

- 1) Systematische Gliederung von inhaltlich zusammenhängenden Angaben; z.B.: Liste der Prüfstellen und der beteiligten EKs; Prüfplan und Synopsis; Prüfplan und Amendment; Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen; Trennung der Angaben nach Ziffer 14, Abs. 3, §7 GCP-V (Vergütung für Prüfer und Entschädigung für Studienteilnehmer)
- 2) Auflistung von studienrelevanten Unterlagen, die nach GCP notwendig, jedoch namentlich in der GCP-V nicht erwähnt sind, z.B.: sog. Rekrutierungsmaterial, Studienausweis, CRF (Datenschutz), Fragebögen, vorliegende Amendments, Information für weiterbehandelnden Hausarzt, spez. Richtlinien bzw. Referenzbereiche
- 3) Modul 2 bündelt 16 Punkte aus der GCP-V zur ethisch-rechtlichen Bewertung, die bei pflichtgemäßem Einreichen ohne langes Suchen sofort erfasst werden; Besonderheiten der GCP-V werden berücksichtigt (u.a. Einhaltung des Datenschutzes, Angaben zur Rekrutierung, Geschlechterverteilung, Finanzierung)
- 4) Checkliste verkürzt sich bei Einreichung von Modul 2 auf 2 Seiten und bietet Platz für inhaltliche Kommentare der Geschäftsführung (z.B. Unterschriften vorhanden? Angaben zu Prüferärzten/Prüfstelle)

12)

Beratungsverfahren von MC-Studien (10 Tagesfrist)

- zeitgleiche Einreichung der Unterlagen durch Sponsor bei ff EK und den beteiligten Eks; Sponsor bestätigt dies im Antragsschreiben! Differenz von wenigen Tagen (2-4) sollte toleriert werden.
- beteiligte Eks prüfen u.a. Vollständigkeit der Unterlagen zum Nachweis der Eignung der jeweiligen Prüfstellen/Prüfer; ggf. fordert beteiligte EK fehlende Unterlagen zur Eignung Prüfstelle/Prüfer innerhalb von 7 Tagen direkt beim Sponsor nach (mit dem Hinweis, diese unverzüglich nachzureichen); ansonsten wird dem Sponsor nur der Eingang der Unterlagen bestätigt. Gleichzeitig erhält ff EK eine Kopie des Schreibens.
- über Formmängel (fehlende Unterlagen) kann die beteiligte EK die ff EK (nicht den Sponsor) ebenfalls innerhalb der ersten 7 Tage informieren; ggf. können fehlende Unterlagen auch bei der einmaligen Nachreichung von der ff EK nachgefordert werden.
- ff EK prüft auf inhaltliche Vollständigkeit der Unterlagen zur klinischen Prüfung und bestätigt dem Sponsor am 9-10ten Tag, das ein ordnungsgemäß gestellter Antrag vorliegt (Beginn der 60 Tagesfrist ist das Eingangsdatum bei ff EK) *oder* fordert Unterlagen nach (Formmangel; Hinweis an Sponsor, die nachgeforderten Unterlagen auch allen beteiligten EKs zu schicken)
- ff EK fordert keine Unterlagen nach, die sich auf den Nachweis der Qualifikation einer Prüfstelle außerhalb ihres Geltungsbereiches beziehen (z.B. beruflicher Werdegang, Angemessenheit der Prüfstelle, Angaben zu wirtschaftlichen oder anderen Interessen der Prüfer; dies ist Aufgabe der lokal beteiligten EK)
- ff EK informiert die beteiligten Eks über die Entscheidung mittels Datenbank, Fax oder e-mail und gibt 30 Tagesfrist bekannt (dies gilt auch dann, wenn der Sponsor nachgeliefert hat und der Fristbeginn festgelegt wurde).

Ein ordnungsgemäß gestellter Antrag kann u.a. dann nicht vorliegen, wenn Unterlagen nach GCP-V fehlen, die beteiligten EKs den Antrag nicht zeitgleich erhalten haben (gewisse Toleranz beachten!) oder die Anzahl der dokumentierten Prüfstellen in Relation zu den Studienzielen nicht angemessen ist (d.h. es werden weniger als 60 – 80% der geplanten Prüfstellen durch Unterlagen nachgewiesen.

Nachdem ein ordnungsgemäß gestellter Antrag vorliegt, können neue Unterlagen wie z.B. überarbeitete Prüferinformationen oder Prüfpläne, SUSARs oder Amendments nicht während des Beratungsvorgangs eingereicht werden

außer

wenn neue Daten vorliegen, die die Sicherheit der Studienteilnehmer und damit die Studiendurchführung beeinträchtigen; der Sponsor muss die Konsequenzen für die beantragte Studie benennen, ggf. muss das Beratungsverfahren neu begonnen werden.

13)

Beratungsverfahren von MC-Studien (30 Tagesfrist)

- **Beteiligte EKs müssen Ihr Beratungsergebnis innerhalb von 30 Tagen der ff EK per Datenbank/Fax/e-mail mitteilen.**
- **Ff EK darf vor Ablauf der 30 Tagen keine Stellungnahme zur Nachforderung von zusätzlicher Information (inhaltliche Bewertung) an den Sponsor abgeben, außer wenn sich alle beteiligten EK bereits vorher gemeldet haben.**

Benehmensregel sollte zur Konsequenz haben, dass bei relevanten Kritikpunkten einer beteiligten EK, die von der ff EK nicht geteilt werden, die ff EK vor Abgabe Ihrer Stellungnahme an den Sponsor mit der beteiligten EK kommuniziert, mit dem Ziel einen Konsens zu erreichen (ethischer Diskurs); beteiligte EK hat jedoch kein Vetorecht, d.h. Einvernehmen muss nicht hergestellt werden.

14)

Beratungsverfahren von MC-Studien (60 Tagesfrist)

- **Zeitnahe Erstellung der einzigen (nationalen) zustimmenden Bewertung mit Begründung, wenn sich alle beteiligten EKs bei der ff EK gemeldet haben (innerhalb von 30 Tagen) und keine Bedenken bestehen und keine Informationen/Unterlagen nachgefordert werden.**

alternativ

- **Nachforderung von Information/Unterlagen mit Fristhemmung durch ff EK**
- **Zeitfenster für Nachreichung der nachgeforderten Information sollte auf Monate beschränkt werden**
- **Abschließende Beratung und Erstellung einer zustimmenden oder ablehnenden Bewertung durch die ff EK innerhalb von 60 Tagen.**
- **„Votum“ wird von ff EK an Sponsor/beteiligte EKs/BOB weitergegeben.**
- **Studienbegleitende Aufgaben werden im wesentlichen durch die ff EK wahrgenommen.**

aktualisierte Prüferinformation

Sollte nur von der ff EK bearbeitet werden; wenn sich daraus Konsequenzen für die konkrete klinische Prüfung ergeben, informiert die ff EK die beteiligten Eks.

Prüfplanänderungen:

„Substantial amendments“ werden von der ff EK im Benehmen mit den beteiligten EKs beraten. Wenn beteiligte EK eine Stellungnahme an die ff EK abgeben wollen, sollten Sie dies spätestens innerhalb der ersten 14 Tage nach Eingang vornehmen. Wenn beteiligte EK sich innerhalb dieser 14 Tage nicht gemeldet haben, kann die ff EK von einer Zustimmung ausgehen. Die ff EK kann Ihre Bewertung vorbereiten und vor Ablauf der 20 Tage unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen an den Sponsor / BOB weiterleiten.