

Neue FAQs und aktuelle Trends und Entwicklungen

Dr. Stefan Strasser

BASG/AGES MEA, Institut Überwachung, Abteilung Klinische Prüfung

BASG-Gespräch: Klinische Prüfung 06.06.2019

Übersicht

- Elektronischer Informed Consent
- Versand von Prüfmedikation an Prüfungsteilnehmer
- Meldeverpflichtungen bei Personaländerungen am Zentrum
- Kostenersatz von Prüfpräparaten

Elektronischer Informed Consent

Ist die Verwendung einer elektronischen Probandeninformation und Einwilligungserklärung möglich?

JA, ABER NUR UNTER BESTIMMTEN BEDINUNGEN.

Elektronischer Informed Consent I

Ist die Verwendung einer elektronischen Probandeninformation und Einwilligungserklärung möglich?

Rechtliche Grundlage:

Gemäß **§39 Abs. 2 AMG** bedarf die Einwilligung eines Probanden zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung der **schriftlichen Form**.

Schriftlichkeit bedeutet iSd §886 AGBG, dass ein **Vertrag erst durch Unterschrift der Parteien zustande kommt**.

Eine **Nachbildung** der eigenhändigen Unterschrift auf technischem Weg ist **nur da genügend, wo sie im Geschäftsverkehr üblich ist**.

Dies ist generell bei medizinischen Interventionen und im Besonderen bei klinischen Prüfungen nicht der Fall.

Elektronischer Informed Consent II

Ist die Verwendung einer elektronischen Probandeninformation und Einwilligungserklärung möglich?

Elektronische Signatur:

Gemäß §4 Abs. 1 Signaturgesetz idgF erfüllt von den möglichen elektronischen Signaturarten **nur die qualifizierte elektronische Signatur das rechtliche Erfordernis einer eigenhändigen Unterschrift.** Diesbezüglich wird auf die Begriffsbestimmungen im §2 Signaturgesetz verwiesen.

Auch bei Verwendung einer elektronischen Signatur ist die Konformität mit Art. 4.8.8 ICH GCP zu gewährleisten. Das bedeutet, **sowohl der Prüfer als auch der Proband bzw. dessen autorisierter Vertreter** haben die Einwilligungserklärung mittels qualifizierter Signatur zu unterfertigen.

Elektronische Signatur (Exkurs)

Eine **elektronische Signatur** sind elektronische Daten, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder mit diesen logisch verknüpft werden und die der Authentifizierung dienen.

Eine **fortgeschrittene Signatur** ist eine Signatur, die

- ausschließlich dem Signator zugeordnet ist,
- die Identifizierung des Signators ermöglicht und mit Mitteln erstellt wird, die der Signator unter seiner alleinigen Kontrolle halten kann,
- mit den Daten, auf die sie sich bezieht, so verknüpft ist, dass jede nachträgliche Veränderung der Daten festgestellt werden kann.

Eine **qualifizierte elektronische** Signatur ist eine fortgeschrittene Signatur,

- die auf einem qualifizierten Zertifikat beruht und
- von einer sicheren Signaturerstellungseinheit erstellt wurde

Elektronischer Informed Consent III

Ist die Verwendung einer elektronischen Probandeninformation und Einwilligungserklärung möglich?

Ergänzungen:

Es wird darauf hingewiesen, dass der Proband auch bei Verwendung eines elektronischen Einwilligungserklärungsformulars **Kopien der Probanden-information und unterzeichneten Einwilligungserklärung** erhalten muss. Diese müssen iSd Art. 1.63 ICH GCP durch Unterschrift bzw. im Rahmen eines validierten Prozesses auf Übereinstimmung mit dem Original überprüft werden.

Unabhängig davon kann **zusätzliche elektronische Information zur Aufklärung hinzugezogen** werden (z.B. Film, Audio, interaktive Programme), sofern diese validiert und von der Ethikkommission genehmigt ist.

Versand von Prüfmedikation

Ist der Versand von Prüfmedikation direkt an Teilnehmer einer klinischen Prüfung durch Sponsor und/oder Prüfzentrum erlaubt?

NEIN.

Versand von Prüfmedikation I

Ist der Versand von Prüfmedikation direkt an Teilnehmer einer klinischen Prüfung durch Sponsor und/oder Prüfzentrum erlaubt?

Rechtliche Grundlage:

Prüfmedikation darf **weder vom Hersteller/Depositeur/ Arzneimittelgroßhändler noch vom Prüfer/Prüfzentrum direkt an Studienteilnehmer versendet** werden.

Beim **Versand von Arzneimitteln** an Verbraucher handelt es sich um **Fernabsatz**, der gemäß §59 AMG öffentlichen Apotheken in Österreich und entsprechend befugten Apotheken im EWR vorbehalten ist.

Versand von Prüfmedikation II

Ist der Versand von Prüfmedikation direkt an Teilnehmer einer klinischen Prüfung durch Sponsor und/oder Prüfzentrum erlaubt?

Alternative:

Es ist jedoch zulässig, dass der Hersteller/Depositeur/Arzneimittelgroßhändler **auf Anforderung eines Prüfarztes** die Prüfpräparate für einen bestimmten Studienteilnehmer **an eine, für diesen erreichbare Apotheke** sendet. **Die Apotheke gibt dann die Prüfpräparate vor Ort an den Studienteilnehmer ab.**

Prüfpräparate, bei denen es sich um **in Österreich zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten** handelt (z.B. für Klinische Prüfungen der Phase IV), können von öffentlichen Apotheken in Österreich bzw. von zum Fernabsatz befugte Apotheken anderer EWR Mitgliedsstaaten auf Anordnung des Prüfarztes direkt an Studienteilnehmer versendet werden

Versand von Prüfmedikation III

Ist der Versand von Prüfmedikation direkt an Teilnehmer einer klinischen Prüfung durch Sponsor und/oder Prüfzentrum erlaubt?

Sonstiges:

Die GMDP- und GCP-Anforderungen an Versand und Lagerung von Prüfpräparate sind jedenfalls zu berücksichtigen.

Meldepflicht von Personaländerungen

Wie ist eine Änderung am Personal des Prüfzentrums einzustufen und welche Meldeverpflichtungen bestehen?

EINE ÄNDERUNG DES PRÜFERS IST SUBSTANTIELL FÜR DIE ETHIKKOMMISSION UND NICHT-SUBSTANTIELL FÜR DAS BASG.

Meldepflicht von Personaländerungen I

Wie ist eine Änderung am Personal des Prüfzentrums einzustufen und welche Meldeverpflichtungen bestehen?

Rechtliche Grundlage:

Gemäß §41a Abs.1 beurteilt die Ethikkommission die **Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter**.

Änderung des Prüfers:

Die Änderung des Prüfers ("Principle Investigators") ist eine **substantielle Änderung** für die Ethikkommission und daher von der Ethikkommission **zu genehmigen**. Ein neuer Prüfer darf seine Funktion erst nach Genehmigung durch die Ethikkommission aufnehmen.

Meldepflicht von Personaländerungen II

Wie ist eine Änderung am Personal des Prüfzentrums einzustufen und welche Meldeverpflichtungen bestehen?

Sonstige Änderungen am Team:

Sonstige Änderungen im Team des Prüfers werden als **nicht-substantielle Änderung** eingestuft und sind daher **nicht genehmigungspflichtig**. Diese Änderungen sollten jedoch dokumentiert werden.

Im Falle von Änderungen **beim ärztlichem Studienpersonal ("Sub-Investigators")** sind die Änderungen der Ethikkommission jedoch **zur Kenntnis zu bringen**, bevor diese ihre Funktion aufnehmen.

Meldepflicht von Personaländerungen III

Wie ist eine Änderung am Personal des Prüfzentrums einzustufen und welche Meldeverpflichtungen bestehen?

BASG Meldung:

Eine Information an das BASG ist in allen Fällen nur erforderlich, wenn Inhalte des EudraCT Meldeformulars betroffen sind. Diese Meldung kann auch nachträglich erfolgen, sofern sie zeitnah vorgenommen wird.

Kostenersatz von Prüfpräparaten

Besteht für den Sponsor einer Klinischen Prüfungen die Verpflichtung, die Prüfpräparate zur Verfügung zu stellen, wenn es sich um Standardtherapien am Prüfzentrum handelt, die üblicherweise der Sozialversicherungsträger oder das Haus übernehmen würden?

JA, ABER ES GIBT EINE MÖGLICHKEIT.

Kostenersatz von Prüfpräparaten I

Besteht für den Sponsor einer Klinischen Prüfungen die Verpflichtung, die Prüfpräparate zur Verfügung zu stellen, wenn es sich um Standardtherapien am Prüfzentrum handelt, die üblicherweise der Sozialversicherungsträger oder das Haus übernehmen würden?

Rechtliche Grundlage:

Der Sponsor hat gemäß §32 Abs.3 AMG idgF dafür zu sorgen, dass **weder den Prüfungsteilnehmern noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfpräparats Kosten entstehen.**

Die Definition des Prüfpräparats gemäß §2a Abs.14 AMG idgF schließt **Prüfpräparate in der Phase IV (i.e. zugelassen und im Rahmen der Zulassung angewendet) und Referenzen (i.e. Arzneimittel in Vergleichsarmen)** mit ein.

Kostenersatz von Prüfpräparaten I

Besteht für den Sponsor einer Klinischen Prüfungen die Verpflichtung, die Prüfpräparate zur Verfügung zu stellen, wenn es sich um Standardtherapien am Prüfzentrum handelt, die üblicherweise der Sozialversicherungsträger oder das Haus übernehmen würden?

Rechtliche Grundlage:

Der Sponsor hat gemäß §32 Abs.3 AMG idgF dafür zu sorgen, dass **weder den Prüfungsteilnehmern noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfpräparats Kosten entstehen.**

Die Definition des Prüfpräparats gemäß §2a Abs.14 AMG idgF schließt **Prüfpräparate in der Phase IV (i.e. zugelassen und im Rahmen der Zulassung angewendet) und Referenzen (i.e. Arzneimittel in Vergleichsarmen)** mit ein.

Kostenersatz von Prüfpräparaten II

Besteht für den Sponsor einer Klinischen Prüfungen die Verpflichtung, die Prüfpräparate zur Verfügung zu stellen, wenn es sich um Standardtherapien am Prüfzentrum handelt, die üblicherweise der Sozialversicherungsträger oder das Haus übernehmen würden?

Ausweg:

Der Sponsor kann jedoch gemäß den Vorgaben des §32 Abs.3 AMG idgF Z 1-4 die **zahlende Stelle** um Kostenübernahme ersuchen.

In diesem Fall muss der Sponsor belegen, dass **der Zahler der Kostenübernahme (im Einzelfall oder kollektiv) zugestimmt** hat, nachdem er vorher entsprechend informiert wurde.



Danke für die Aufmerksamkeit!
Fragen?



Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG

Dr. Stefan Strasser

Department for Clinical Trials, Institute Surveillance

BASG -

Austrian Federal Office for Safety in Health Care

Traisengasse 5

1200 Vienna

T: +43 (0) 50555-36827

stefan.strasser@ages.at

www.basg.gv.at