

Nationale Anforderungen (Part II) aus Sicht der Ethik-Kommissionen

MUG, MUI/Tirol, JKU/Oberösterreich, Land Salzburg, MedUni Wien

BASG-Gespräch
Klinische Prüfung mit Arzneimitteln

05.05.2022

Nationale Anforderungen

- Neben den allgemeingültigen Vorgaben zu den Dokumenten kann es nationale Ergänzungen und Vorgaben geben.
- Einige Details sind in der CTR nicht oder nicht ausreichend definiert, diese sollten durch Erläuterungen, Best Practice-Modelle und Q&A ergänzt werden.
- Siehe z.B. *Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014 – V.6 (April 2022)*

Please note that certain Q&As and a section of this document are still being discussed within the expert group on clinical trials and are therefore not yet included. Updated versions of the document will be published progressively.




















https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

???

- **Artikel 73 der CTR fordert nicht, dass mehr als ein (qualifizierter) Investigator („principal investigator“) bei einer Studie gemeldet wird.**
- **Eine Nachmeldung von Co-Investigatoren ist nur mehr als Notification („non-substantial modification“) erforderlich, auch die Nennung einer Stellvertretung ist in der CTR nicht explizit gefordert. Damit könnte eine Studie - etwa bei Krankheit des Principal Investigators - ohne verantwortliche Leitung sein - ?**
- **Die Beschreibung des Prüferteams fehlt in der CTR.**

❖ Set of documents applicable to clinical trials that will be authorised under Regulation EU No 536/2014, once it becomes applicable

Chapter I - Application and application documents

- Part II application document templates
 - Compensation for trial participants - Template: PDF   / Word  
 - Harmonisation guidance: PDF  
 - Investigator Curriculum Vitae template: PDF   / Word  
 - Declaration of interest template: PDF   / Word  
 - Site suitability form: PDF version   - Word version  
 - Informed consent and patient recruitment procedure template: PDF version   / Word version  

https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

Compensation for trial participants

Template entspricht unseren Vorstellungen

1.	Will compensation be offered? (select only one box) No <input type="checkbox"/> Please explain why not Click or tap here to enter text. Yes <input type="checkbox"/> Please complete sections 2 - 5			
2.	Who will compensation be offered to and in what format? (select all boxes that apply)			
	subjects	parent/carer	legal representatives	Other individuals
travel expenses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
accommodation expenses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
meal expenses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
loss of earnings	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
monetary payment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
non-monetary payment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
other	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Investigator Curriculum Vitae

Vorgaben:

- „Investigator“ - eine in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechnigte ärztliche Fachperson
- Curriculum vitae nicht älter als ein Jahr
- *Noch nicht festgelegt: CV mit oder ohne Unterschrift (für den Trial Master File ist jedenfalls ein CV mit Unterschrift erforderlich)*
- **GCP-Training** (Anlehnung an das deutsche Modell)

- **Ab 1. Mai 2022 gilt eine Übergangsfrist von 1,5 Jahren, um diese Erfordernisse erfüllen zu können.**
- **Eine ärztliche Fachperson, die in den letzten drei Jahren vor Implementierung dieser Voraussetzungen bereits als Principal Investigator in einer aktiven klinischen Prüfung tätig war (Studie mit Patienteneinschluss), ein GCP Zertifikat nicht älter als drei Jahre ab Antrag nachweisen kann, gilt auch weiterhin als qualifiziert und muss den Grundlagen/Aufbaukurs nicht wiederholen.**
- **Eine ärztliche Fachperson, der in den letzten drei Jahren vor Implementierung dieser Voraussetzungen keine Tätigkeit als Principal Investigator nachweisen kann, jedoch zuvor nachgewiesenermaßen als solcher in einer aktiven Studie tätig war, über ein GCP Zertifikat nicht älter als drei Jahre ab Antrag verfügt, hat lediglich den Auffrischkurs laut Qualifikationskatalog nachzuholen;**
- **Eine ärztliche Fachperson, der über Vorerfahrung als Co-Investigator (Sub-Investigator) bei einer aktiven klinischen Studie verfügt und als Principal Investigator tätig werden möchte, hat den Aufbaukurs laut Qualifikationskatalog sowie ein GCP Zertifikat nicht älter als drei Jahre ab Antragszeitpunkt nachzuweisen.**
- **Eine ärztliche Fachperson, der in der Vergangenheit als Principal oder Co-Investigator tätig war und in einer klinischen Prüfung als Co-Investigator tätig werden möchte, hat über ein gültiges GCP-Zertifikat nicht älter als drei Jahre zum Antragszeitpunkt zu verfügen.**
- **Die genannten Voraussetzungen sind zum Antragszeitpunkt in geeigneter Form zu belegen (Zertifikate, Teilnahmebestätigung). Die Nachweise haben die geforderten Kurse eindeutig kenntlich zu machen.**
- **Für klinische Prüfungen von Medizinprodukten ist der Ergänzungskurs MPG zu absolvieren.**
- **Vergleichbare Ausbildungen aus dem Ausland können anerkannt werden.**

Investigator Curriculum Vitae

- **Fachliche Qualifikation ist studienbezogen**
- **Regulatorische und methodische Qualifikation (eines Sub-Prüfers) ist bezogen auf die Funktion innerhalb der Studie**
- **Ein CV kann prinzipiell als Teil des Anforderungsprofils im „site suitability form“ gesehen werden**
- **Feststellung zur Unparteilichkeit gilt für alle Mitglieder des Prüfungs-Teams**

Declaration of Interest - DoI

Das Template entspricht unseren Vorstellungen

- *Noch nicht festgelegt:* **DoI mit oder ohne Unterschrift (für den Trial Master File ist jedenfalls ein DoI mit Unterschrift erforderlich)**
- **Ergänzung: potenzielle Interessenkonflikte im Team sollten ebenfalls bekanntgegeben werden, die Unparteilichkeit aller Mitglieder des Prüfteams ist sicherzustellen.**

Site suitability form

Nachweis um sicherzustellen,

- **dass die klinische Prüfung am Studienzentrum bzgl. personeller/technischer Ausstattung durchführbar ist,**
- **dass seitens der Krankenanstalt/ des Prüfzentrums ausreichend Ressourcen zur Verfügung stehen, und**
- **dass Angaben zur geplanten Rekrutierung realistisch sind. (Anzahl der Patient:innen in der Studie, Anzahl der Studien mit ähnlichen Einschlusskriterien am Prüfzentrum, Anzahl der Studien mit dem gleichen PI)**

Site suitability form

Abhängig von der Krankenanstalt/ Prüfstelle ist der Nachweis z.B. von der Leitung der Krankenanstalt [ärztliche Direktion] oder dem Leitung einer Organisationseinheit [Klinikvorstand] zu signieren.

Informed consent and patient recruitment procedure

- **Nach den bisherigen Vorgaben für klinische Prüfungen gemäß AMG (siehe z.B. Webseite der EK MedUni Wien);**
- **Zusammenfassung vor Einwilligung, wenn mehr als 10 Seiten;**
- **Schriftgröße mind. 11pt;**
- **Datenschutzpassus - demnächst geringfügig modifiziert;**
- **Schwangerschaft/Verhütungspassus - demnächst gering modifiziert;**

„work in progress“: Es gibt Bestrebungen ein Template für einen EU-weit harmonisierten „informed consent“ zu erstellen.

Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)

Template entspricht unseren Vorstellungen

Damage compensation (Article 76)

Versicherungsunterlagen

- **Polizze mit eindeutigem Bezug zum nationalen Recht**
- **Versicherungsbedingungen (für die Studienteilnehmer:innen verständlich, in deutscher Sprache)**
- **Kontakt Daten mit Ansprechpartner in Österreich**
- **Gerichtsstandort in Österreich**

Part I - Synopsis in deutscher Sprache

Die nicht-medizinischen Mitglieder der EK sollen nicht zusätzlich durch Sprachbarrieren wie fachspezifisches Englisch bei der Beurteilung einer Studie behindert werden.

Anmerkung: Die Synopsis dient als „Ersatz“ für den bisherigen Abschnitt 7 im Antragsformular.

Member State User



Danke für Ihre Aufmerksamkeit !

Password

Log in

[Forgot password?](#)

[Register New User](#)