



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung / SOPs, Audits und Inspektionen

**Katharina Thorn
Vorsitzende DVMD e.V.**

Warum Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung ?

Es geht immer um den Menschen

- Schutz / Sicherheit des Patienten
- Qualität der erhobenen Daten
 - Grundlage für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln
- Einhaltung von GCP, lokalen und internationalen Gesetzen
- „Oversight“



Aktuell noch nicht inkraft:
Clinical Trials Regulation (No. 536/2014)
→ neue bindende EU-Verordnung

Rechtliche Grundlagen (Auswahl)

- ICH Topic 6 Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)
- Richtlinie 2001/20/EG (EG-Klinische Prüfungs-Richtlinie)
- Richtlinie 2005/28/EG (EG-GCP-Richtlinie)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes. (AMGVwV)



Definitionen (entnommen aus dem Glossar der ICH-GCP Guideline)

- Standard Operating Procedure (SOP)
 - Detaillierte, schriftliche Anweisung(en), um die einheitliche Durchführung einer bestimmten Tätigkeit sicherzustellen.

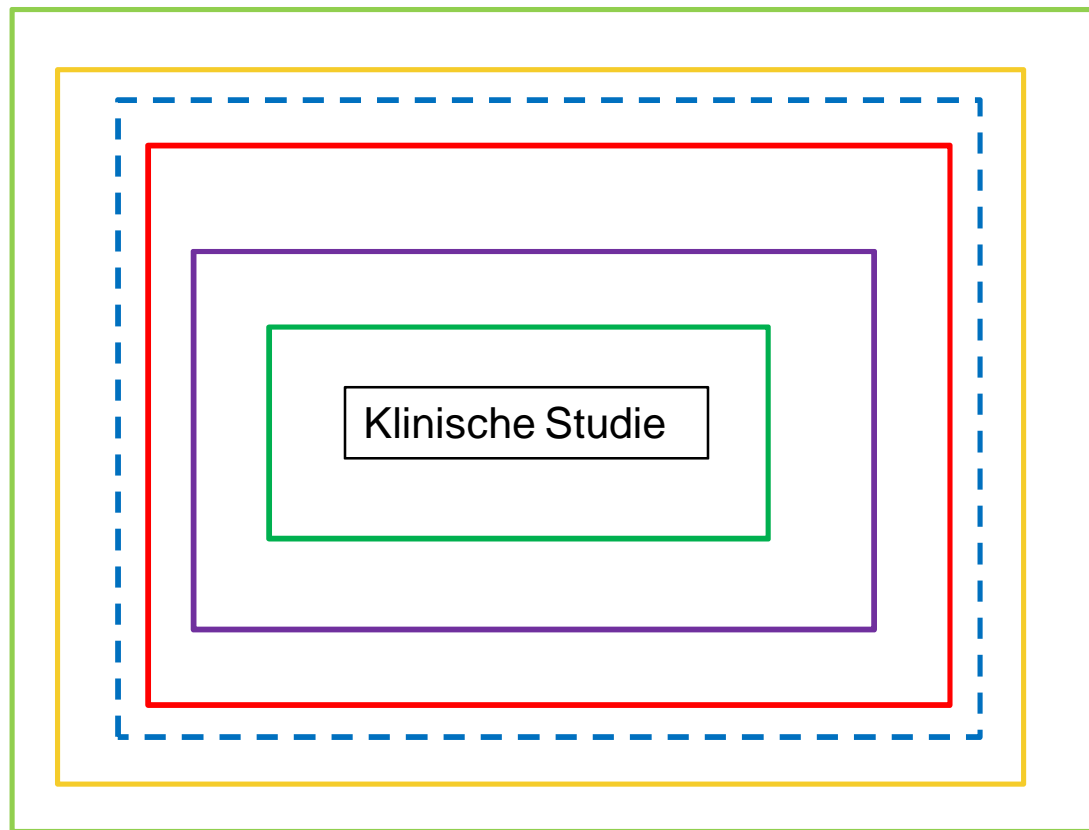
- Audit:
 - Eine systematische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumente zur Feststellung, ob die überprüften studienbezogenen Aktivitäten gemäß Prüfplan, den Standardarbeitsanweisungen (SOPs, *Standard Operating Procedures*) des Sponsors, der Guten Klinischen Praxis (GCP) sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wurden und ob die Daten gemäß diesen Anforderungen dokumentiert, ausgewertet und korrekt berichtet wurden.

- Inspektion:
 - Die Durchführung einer offiziellen, behördlichen Überprüfung der Dokumente, Einrichtungen, Aufzeichnungen und aller anderen Ressourcen, die die zuständigen Behörden als mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehend erachten und die sich im Prüfzentrum, in den Einrichtungen des Sponsors und / oder des Auftragsforschungsinstituts (CRO) oder in anderen Einrichtungen befinden, die von den zuständigen Behörden als beteiligt angesehen werden.



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung

→ Qualitätssicherung findet planmäßig und systematisch statt



- Bestätigung einer hohen Qualität und der Einhaltung von Vorgaben / Standards
- Finden von Lücken / Fehlern im System
- Lerneffekt
- Stetige Verbesserung



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung

→ Qualitätssicherung findet planmäßig und systematisch statt

Klinische Studie:

- sorgfältig geplant
- Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen
- Arbeit gemäß SOPs
 - SOPs sind eine Grundlage der Arbeit in der Klinischen Forschung
 - ICH-GCP fordert das Vorhandensein von SOPs beim Sponsor

Klinische Studie



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung

→ Qualitätssicherung findet planmäßig und systematisch statt

Stufe 1 („Selbstinspektion“):

- Kontrollen innerhalb des eigenen Bereichs nach vorgegebenem Plan
- Ergebnis wird dokumentiert
- CAPAs, falls notwendig

Klinische Studie

- Eigenüberprüfung
- Lücken / systematische Fehler erkennen
- nicht funktionierende Prozesse erkennen
- Trainingsbedarf erkennen



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung

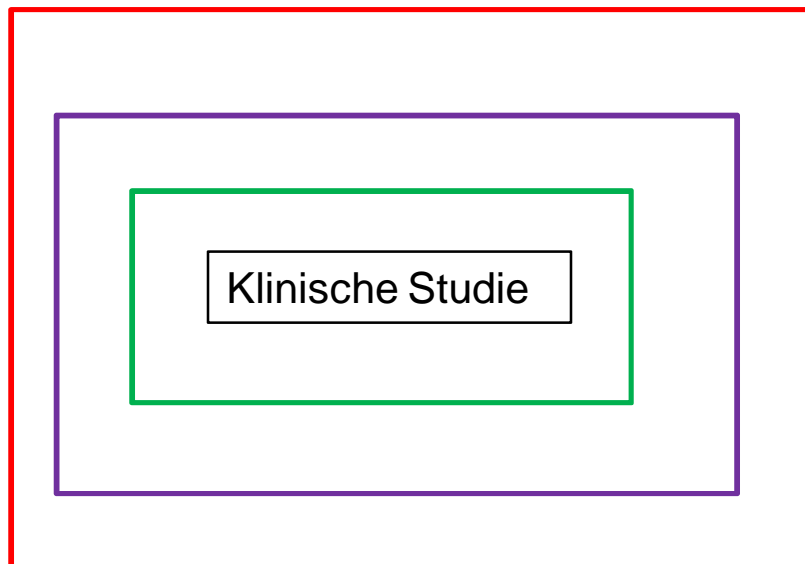
→ Qualitätssicherung findet planmäßig und systematisch statt

Stufe 2: (Site) Audit
Überprüfung durch den Sponsor

- studienspezifisch: Zentrum & Inhouse
- nicht 100% aller Studien, sondern Auswahl nach bestimmten Kriterien

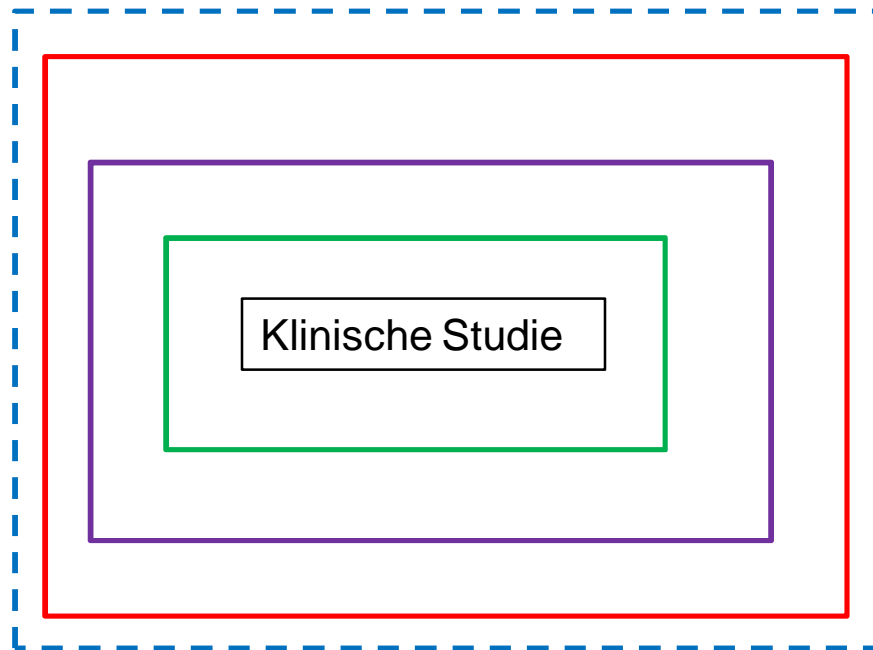
- „Spezialfall“: For Cause Audit

- „Findings“ führen zu CAPAs



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung

→ Qualitätssicherung findet planmäßig und systematisch statt



Stufe 3: Systemaudit

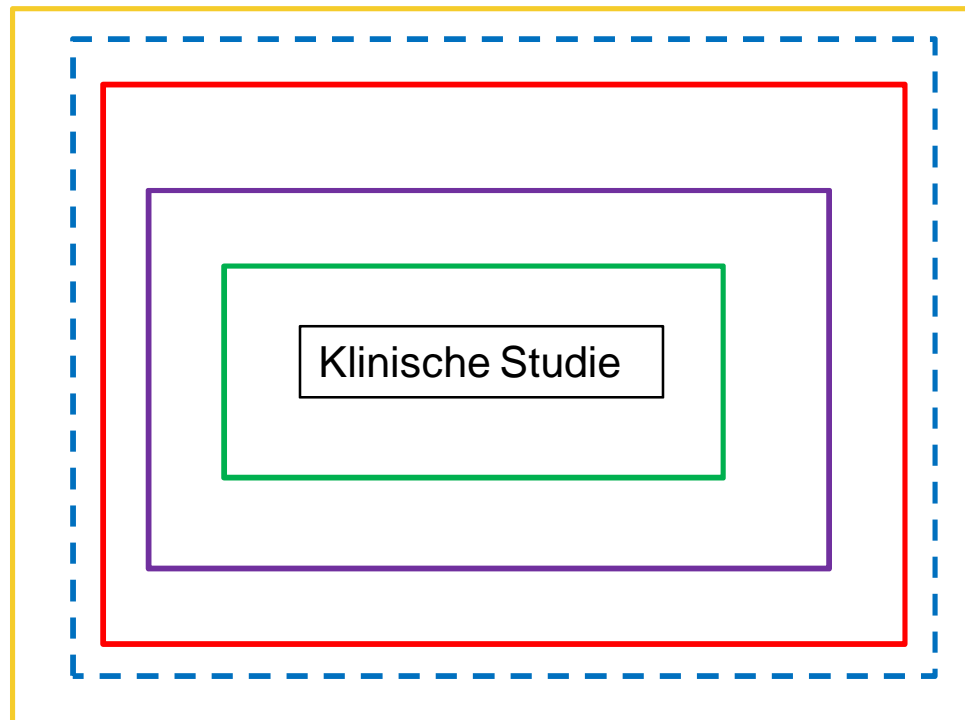
- firmen-/institutionsinterne
Überprüfung von Systemen /
Abteilungen /
Gesamtprozessen

- „Findings“ führen zu CAPAs



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung

→ Qualitätssicherung findet planmäßig und systematisch statt



Stufe 4: Behördeninspektion

- Routineinspektion durch die überwachende Behörde
- im Studienzentrum / beim Sponsor

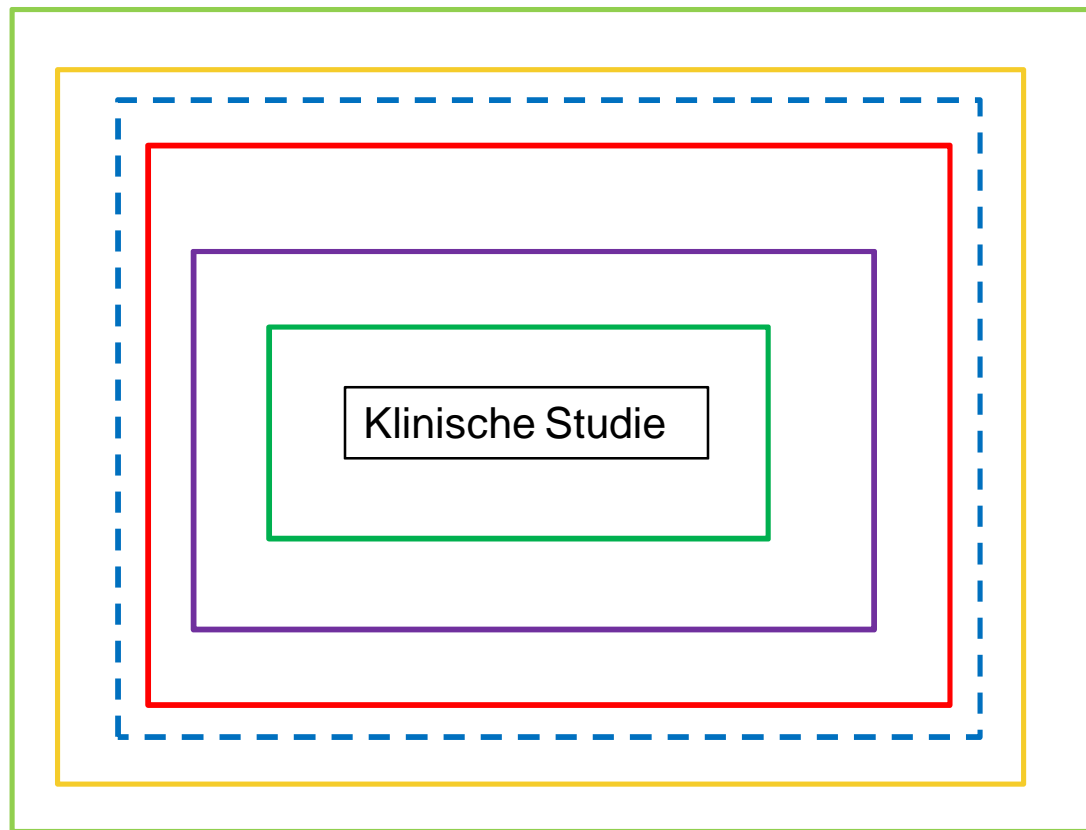
- rechtliche Konsequenzen möglich
 - ÄK / Ethikkommission
 - Staatsanwaltschaft

- „Findings“ führen zu CAPAs



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung

→ Qualitätssicherung findet planmäßig und systematisch statt



Stufe 5: Inspektion durch Zulassungsbehörden

- Inspektion im Rahmen des Zulassungsverfahrens
- BfArM / PEI, EMA, FDA
- im Studienzentrum / beim Sponsor
- „Findings“ führen zu CAPAs



Qualitätssicherung in der Klinischen Forschung

- Qualitätssicherung findet planmäßig und systematisch statt
- Qualitätssicherung findet auf allen Ebenen statt
- Qualitätssicherung ist ein Zusammenspiel vieler Partner

Es geht immer um den Menschen

