

Was ist, wenn ein Prüfer während einer laufenden klinischen Studie aus irgendeinem Grund für längere Zeit abwesend ist? Wie soll man vorgehen?

Anmerkung: Diese Richtlinie gilt nur, falls der Prüfer das Prüfzentrum für eine längere, aber begrenzte, Zeit verlässt.

Kapitel 4 des ICH-GCP definiert alle Rollen und Verantwortlichkeiten des Prüfers. Bei der Durchführung einer klinischen Studie ist der Prüfer insbesondere verantwortlich für:

- die Sicherstellung, dass die klinische Studie in Übereinstimmung mit GCP, den geltenden gesetzlichen Anforderungen und dem Studienprotokoll durchgeführt wird;
- die Wahrung des Schutzes und der Rechte der Studienteilnehmer, ihre Sicherheit und ihr Wohlergehen während der klinischen Studie;
- das Kontrollieren der Medikamente, biologischen Produkte und Medizinprodukte, die in der klinischen Studie untersucht werden.

Darüber hinaus - auch wenn der Prüfer einzelne Personen des klinischen Studienteams ernannt hat, um kritische prüfungsbezogenen Verfahren durchzuführen und / oder wichtige prüfungsbezogene Entscheidungen zu treffen - muss er selbst eine angemessene Beaufsichtigung bei der Durchführung der klinischen Studie am Prüfzentrum gewährleisten.

Deshalb muss der Prüfer für eine Vertretung (einen neuen Prüfer) sorgen, wenn er / sie für eine begrenzte aber längere Zeit aus irgendeinem Grund (z.B. Sabbatical, usw.) abwesend ist und während dieser Zeit weder in der Lage sein wird, alle Verantwortlichkeiten eines Prüfers zu erfüllen, noch eine angemessene Beaufsichtigung bei der Durchführung der klinischen Studie gewährleisten kann. Die Teilnehmenden an der klinischen Studie müssen über die Änderung informiert werden.

Dies ist eine wesentliche Änderung, die der Ethikkommission als Amendment vorgelegt werden muss. Dazu muss ein Anschreiben mit Erklärung der Abwesenheit, dem erwarteten Datum der Rückkehr des Prüfers ans Prüfzentrum sowie der Nachweis der Qualifikation der vertretenden Prüfperson eingereicht werden. Die Bewilligung der EK vor der Umsetzung ist abzuwarten.

Falls der Prüfer das Forschungsprojekt endgültig verlässt, dann müssen der Wechsel des Prüfers und die Studiendokumente die von der Änderung betroffen sind (CV und GCP Zertifikat des neuen Prüfers, Studieninformation und –einwilligung, unterschriebenes Studienprotokoll, Studienvertrag, usw.) an die Ethikkommission als Amendment zur Bewilligung eingereicht werden (KlinV Art. 29).