

Studienübergreifende Meldeverpflichtung von SUSARs (Sponsor Universität zu Köln)

Regulativer Hintergrund

Seit dem 26.10.2012 ist das zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Kraft. Mit den daraus resultierenden Änderungen in der GCP-Verordnung §13 Abs. 2 und 3 ergibt sich eine studienübergreifende Meldeverpflichtung von SUSARs an **alle Prüfer** von **Sponsor-Studien**, die **mit demselben Wirkstoff** durchgeführt werden.

GCP-V §13 Abs. 2 Satz 1:

„Der Sponsor hat über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung **durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltende Prüfpräparate** unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, die zuständige Ethik-Kommission, die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, **sowie die an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer zu unterrichten**“ (GCP-V §13 Abs. 2 Satz 1).

Die gleiche Ergänzung gilt für lebensbedrohliche SUSAR-Meldungen und Todesfälle (GCP-V §13 Abs. 3 Satz 1).

Prozess / Umsetzung

Da die Universität zu Köln keine zentrale Pharmakovigilanz etabliert hat, sollen zur Umsetzung dieser Verpflichtung die bisherigen, vorhandenen Meldewege innerhalb der Studien genutzt werden. Neben der SUSAR-Meldung an die BOB, die EK und die Prüfer der eigenen Studie

1.) leiten Sie als LKP das SUSAR per Fax auch an die LKPs weiter, die als Sponsorbevollmächtigte der Universität zu Köln (UzK) Studien mit denselben Wirkstoffen durchführen. Die interne Weiterleitung an deren Prüfer/Prüfzentren liegt dann in der Pflicht des benachrichtigten LKPs.

2.) Erhalten Sie als LKP/Sponsorbevollmächtigter eine SUSAR-Meldung aus einer anderen Studie mit demselben Wirkstoff, in der die UzK die Sponsorfunktion übernommen hat, leiten Sie dieses per Fax an die beteiligten Prüfer/Prüfzentren in Ihrer Studie weiter.

Die Information über Sponsor-Studien mit demselben Wirkstoff erhalten Sie derzeit noch zentral über die Sponsor QA der Universität zu Köln. Eine automatisierte Benachrichtigung unter Verwendung des SiteManagementSystem (SMS) der Uniklinik ist geplant.

Damit die Sponsor QA entsprechende Informationen an die studierendurchführenden Einheiten/LKPs der Sponsor-Studien mit demselben Wirkstoff weiterleiten kann bzw. über die Beendigung laufender Studien berichten kann, sind folgende Angaben **unverzüglich nach Vorliegen** der Sponsor QA zu übermitteln:

- **BOB Genehmigung** als Startdatum der Studie und zur Identifikation und Registrierung der deklarierten IMPs (Investigational Medical Products) bzw. das CTA/CT1 Formblatt, wenn die BOB Genehmigung nicht alle IMPs listet - **Kontakt Daten zum SAE-Management** (verantwortliche Ansprechpartner, Faxnummer)

- Behördliche Abmeldung der Studie (“Declaration of the End of Trial Form”)

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte: uni-sponsor@uk-koeln.de