



Studienleiter*innen,
Mitarbeiter*innen der Studiengruppen und
Studienzentralen,
Projektmanager*innen
der IITs der Universität zu Köln

Medizinische
Fakultät

Prodekanat für Wissenschaft

Frau Dr. Christine Georgias
Leitung Qualitätssicherungs-
einheit des Sponsors

Telefon +49 221 478-88145
Telefax +49 221 478-84797
christine.georgias@uk-koeln.de
uni-sponsor@uk-koeln.de
<http://medfak.uni-koeln.de/19678.html>

Köln, 22.03.2020

Corona-Pandemie, Hinweise und Links zum Vorgehen in klinischen Studien (IITs)

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Studienleiter*innen,

die gegenwärtige Situation stellt uns und die Durchführung klinischer Studien vor eine große Herausforderung.

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben unterstützen, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer*innen und die GCP- und gesetzeskonforme Durchführung Ihrer Studie auch vor dem Hintergrund der gegenwärtigen pandemischen Lage zu gewährleisten.

Hierbei ist unserer Ansicht nach die studienspezifische und risikobasierte Abwägung zwischen Protokollkonformität, medizinischer Versorgung, Schutz der Patient*innen und der Allgemeinheit entscheidend.

Bitte beachten Sie, dass für laufende Studien auch in dieser Situation alle gesetzliche Verpflichtungen weiterhin gelten!

Bitte denken Sie außerdem daran, Ihre Risikoeinschätzung bzw. -abwägung, Ihre Entscheidungen und organisatorische Maßnahmen ebenso wie alle Prüfplanabweichungen im Prüfzentrum zu **dokumentieren**.

Hierbei sind die zuständigen Ethikkommissionen (EK) bei grundlegenden Entscheidungen und Modifikationen z.B. des Prüfplans im Sinne von nachträglichen Änderungen entsprechend zu beteiligen.

Bitte entnehmen Sie weiterführende Informationen auch der Homepage des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen:

<https://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?lang=de>

Darüber hinaus wurde am 20.03.2020 in Eudralex eine **Guidance zu aktuellen Fragen zur Covid-19-Pandemie und klinischen Prüfungen** veröffentlicht (bitte beachten Sie, dass mit regelmäßigen Updates gerechnet werden muss):

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

Hinweise für die Studienleiter*innen und Sponsorvertreter*innen, der Studien unter der Sponsorschaft der Universität zu Köln:

- Grundsätzlich ist studienspezifisch und risikobasiert abzuwägen, welche Auswirkungen die pandemische Lage auf die spezielle Studie haben kann, welche Einschränkung bei der Studiendurchführung zu erwarten und welche Maßnahmen sinnvoll und notwendig sind (bitte dokumentieren, s.o.).
- Die Prüfplan-Konformität sollte insoweit sichergestellt werden, dass eine fortlaufende Nutzen-Risiko Abwägung für die Studie und die Patienten weiterhin möglich bleibt.
- Falls Sie sich für eine offizielle Unterbrechung der Rekrutierung oder gar eine vorzeitige Beendigung der Studie entscheiden, muss dies der Ethikkommission und den Behörden innerhalb der gesetzlichen Fristen (15 Tage) vorgelegt bzw. angezeigt werden.
- Falls Sie sich für eine systematische Anpassung des Prüfplanes entscheiden und diesen in allen Prüfzentren implementieren, müssen Sie dies als substantielles Amendment bei der EK und der BOB genehmigen lassen.
- Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr (durch Sponsor und / oder Prüfer*in) nach §11 GCP-V sind nicht-genehmigungspflichtig (aber anzeigespflichtig nach Implementierung).
- Vor-Ort-Monitoring ist wegen der Reisebeschränkungen nicht mehr oder nur in Ausnahmefällen durchführbar. Bitte planen Sie alternativ Telefon-, Video- oder E-Mail-Kontakte bzw. remote Monitoring und versuchen Sie den Studienfortgang so zu verfolgen und die Zentren zu unterstützen.

Bitte berücksichtigen Sie als Prüfer*in und melden Sie auch Ihren beteiligten Prüfzentren zurück:

- Die medizinische Versorgung und Sicherheit jedes einzelnen Studienpatienten muss sichergestellt werden und hat Vorrang.
- Studientherapien und therapieentscheidende Diagnostik sollten weiterhin prüfplankonform und zeitgerecht durchgeführt werden.
- SAEs müssen auch weiterhin fristgerecht gemeldet werden (GCP-V §12)!
- Neue Studienteilnehmer*innen dürfen auch weiterhin nur gemäß der vorgegebenen Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert werden. Prospektive Waiver vom Prüfplan sind nach wie vor ausgeschlossen.
- Abweichungen vom Prüfplan, die sich mutmaßlich nicht vermeiden lassen, sollten immer dokumentiert werden.
- Begleituntersuchungen ohne therapeutische Konsequenz können ggf. abgesagt bzw. verschoben werden.
- Studienteilnehmer*innen, die nicht zu einer Visite kommen (können), sollten telefonisch kontaktiert werden, um z.B. SAEs zu erfragen.
- Bei relevanten Änderungen im Ablauf am Prüfzentrum, sollten Sie als Studienleiter*in / Sponsorvertreter*in informiert werden.

Weitere Hinweise finden Sie auch beim BfArM:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/Genermigungs-Verfahren/_node.html;jsessionid=41FDD19A7284E6B1995C20F31F02B48F.1_cid353

Alle Maßnahmen, die Sie sowohl als Sponsorvertreter*in als auch als Prüfer*in ergreifen, sollten unter Abwägung der Risiken getroffen werden, immer mit dem Ziel die Sicherheit der Studienteilnehmer*innen und die Validität der Daten sicherzustellen. Im Konfliktfall geht jedoch immer die Patientensicherheit vor.

Wir wünschen Ihnen Umsicht und viel Erfolg bei der Bewältigung dieser Herausforderungen und vor allem, dass Sie gesund bleiben!

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Christine Georgias und das Team der Sponsor-QA

P.S. Bitte leiten Sie diese Schreiben weiter, wenn Sie jemanden im Verteiler vermissen, der in die Durchführung von IITs in Köln involviert ist.