

# Klinische Studien: SAE-Management nach der 12. AMG- Novelle

Marx C<sup>1</sup>, Grichina O<sup>1</sup>, Schober T<sup>2</sup>, Kuchinke W<sup>3</sup>, Rothe A<sup>4</sup>, Dörschmann M<sup>4</sup>, Beckmann C<sup>5</sup>, Peters R<sup>1</sup>, Maier-Lenz H<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Zentrum Klinische Studien, Universitätsklinikum Freiburg, Deutschland

<sup>2</sup>Kompetenznetz Maligne Lymphome, Deutsche HodgkinLymphomStudiengruppe, Klinik I für Innere Medizin Universität Köln, Deutschland

<sup>3</sup>Koordinierungszentrum Klinische Studien Düsseldorf, Heinrich Heine Universität Düsseldorf, Deutschland

<sup>4</sup>Koordinierungszentrum Klinische Studien Leipzig, Universität Leipzig, Deutschland

<sup>5</sup>Koordinierungszentrum Klinische Studien Tübingen, Universität Tübingen, Deutschland

## Einleitung und Fragestellung

Auch für den Investigator-Sponsor einer klinischen Prüfung besteht seit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle am 06. August 2004 die Verpflichtung, ein leistungsfähiges SAE-Management-System vorzuhalten, um so den umfangreichen Melde- und Dokumentationspflichten nachkommen zu können.

## Material und Methoden

Die Meldungen müssen je nach Ereignis an die deutsche Bundesoberbehörde (BfArM/PEI), andere EU-Behörden, Ethikkommissionen und die Prüfer versandt werden. Es sind klinische Studien durch das Erstellen von Zwischenberichten und Endberichten (Safety Reports, Line Listings), die Übersichten zu allen SAES enthalten, zu begleiten. Eine große Herausforderung gerade für die so genannten wissenschaftsgetriebenen Studien stellt zudem die europaweit durchzuführende elektronische Meldung von so genannten SUSAR's (suspected unexpected serious adverse reactions) aus klinischen Prüfungen dar.

Um den gesetzlichen Anforderungen bei der Durchführung klinischer Studien gerecht zu werden, ist es unser Ziel, gerade für Investigator-Sponsoren zu ermöglichen, diesen Verpflichtungen nachzukommen und Ihnen ein elektronisches Melde- und Berichtswesen anzubieten.

## Ergebnisse

Darstellung der Melde- und Dokumentationspflichten sowie eines SAE-Managements-Systems.

## Diskussion

Im Rahmen dieses Projektes wurde ein Konzept erarbeitet, dass nicht kommerziellen Einrichtungen, wie z.B. Kompetenznetzen und Koordinierungszentren Klinische Studien, ermöglicht Investigator-Sponsoren im Rahmen Klinischer Prüfungen ein validiertes SAE-Management System anzubieten, um den seit der 12. AMG-Novelle geltenden gesetzlichen Anforderungen an die umfangreichen Melde- und

Dokumentationspflichten nachkommen zu können.

## **Danksagung**

Dieses Projekt wurde gefördert durch die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.

## **Literatur**

- [1] Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes; Bundesgesetzblatt Jahrgang 2004 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 05. August 2004
- [2] Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)
- [3] Richtlinie 2001/20/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln; Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 1.5.2001