

Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten (GHSG)

(Auswahl angemessen qualifizierter Mitglieder der Prüfgruppe)

Studienkurztitel:	HD 16	EudraCT-Nr.:	2007-004474-24
Prüfplan-Code:	Uni-Koeln-987	Sponsor:	Universität zu Köln

Studienfunktion	Qualifikationsanforderungen	Qualifikationsnachweis	Studienaufgabe (Codierung s.u.)
Prüfer / 1. Vertreter (z.B. Strahlentherapeut führt die Bestrahlung durch, verordnet aber keine Chemotherapie)	1) Approbierter Arzt	1) Aktueller Lebenslauf / Nachweis der Approbation	
	2) Klinische Erfahrung und Kenntnisse im Indikationsbereich und Leitungserfahrung Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie Facharzt für Innere Medizin mit Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie Facharzt für Innere Medizin mit mindestens zweijähriger (Vollzeit-)Tätigkeit im Bereich Hämatologie und internistische Onkologie Facharzt für Strahlentherapie (nur für strahlentherapeutische Prüfzentren)	2) Aktueller Lebenslauf / Nachweis mittels Weiterbildungsurkunde	1 – 16 ggf. 17 für Strahlentherapie

Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten (GHSG)

(Auswahl angemessen qualifizierter Mitglieder der Prüfgruppe)

Studienfunktion	Qualifikationsanforderungen	Qualifikationsnachweis	Studienaufgabe (Codierung s.u.)
Prüfer / 1. Vertreter (z.B. Strahlentherapeut führt die Bestrahlung durch, verordnet aber keine Chemotherapie)	3) Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen	3) Aktueller Lebenslauf oder als Anhang zum Lebenslauf eine Liste der klinischen Prüfungen mit Angaben der Indikation und vollständigem Studientitel (ggf. EudraCT-Nr., Phase, übernommene Funktion und Zeitraum der Mitwirkung) <u>Leiter der klinischen Prüfung (LKP):</u> Für den deutschlandweit die klinische Prüfung leitenden Prüfer ist der Nachweis einer mindestens zweijährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen erforderlich.	1 – 16 ggf. 17 für Strahlentherapie
	4) Anforderungen an regulatorische Kenntnisse	4) Nachweis von regulatorischen Kenntnissen	1 – 16 ggf. 17 für Strahlentherapie
	4a) Mindestanforderung an regulatorische Kenntnisse (insbesondere AMG, GCP-V, ICH-GCP)	4a) Teilnahmebescheinigung an einem Kurs für „Prüfer und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe“ gemäß KKS Netzwerk Curriculum ¹ oder vergleichbarer Struktur und Inhalt	
4b) Kenntnis der neuen gesetzlichen Aufgaben und Regelungen gemäß Zweitem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	4b) Schulungsnachweis, soweit dies nicht bereits durch die Teilnahmebescheinigung gemäß 4a) nachgewiesen wird		

¹ : <http://www.kks-netzwerk.de/de/bildung-und-karriere/presenzkurse/prueferkurs.html>

Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten (GHSg)

(Auswahl angemessen qualifizierter Mitglieder der Prüfgruppe)

Studienfunktion	Qualifikationsanforderungen	Qualifikationsnachweis	Studienaufgabe (Codierung s.u.)
Prüfer / 1. Vertreter (z.B. Strahlentherapeut führt die Bestrahlung durch, verordnet aber keine Chemotherapie)	5) Stellungnahmen		1 – 16 ggf. 17 für Strahlentherapie
	5a) Information durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken (§ 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG)	5a) Unterschriebene Erklärung des Prüfers, Vertreters bzw. anderer ärztlicher Mitglieder der Prüfgruppe	
	5b) Angaben zu wirtschaftlichen oder anderen Interessen im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat (§ 7 Abs. 3 Nr. 7 GCP-V)	5b) Unterschriebene Erklärung des Prüfers, Vertreters bzw. anderer ärztlicher Mitglieder der Prüfgruppe	
Prüfer	5c) Bescheinigung über die Kenntnis der ICH-GCP-Guidelines, der Anforderungen des AMG und der GCP-Verordnung	5c) Unterschriebene Erklärung ICH-GCP-Guidelines des Prüfers	

Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten (GHSG)

(Auswahl angemessen qualifizierter Mitglieder der Prüfgruppe)

<p>ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe</p> <p>(z.B. Strahlentherapeut führt die Bestrahlung durch, verordnet aber keine Chemotherapie)</p>	1) Approbierter Arzt	1) Aktueller Lebenslauf / Nachweis der Approbation	<p>1 – 16 ggf. 17 für Strahlentherapie</p> <p>2 – 16 ggf. 17 für Strahlentherapie</p> <p><i>Differenzierung gemäß 2a) u. 2b)</i></p>
	2) Klinische Erfahrung und Kenntnisse im Indikationsbereich		
	2a) Mindestanforderung Zweijährige (Vollzeit-)Tätigkeit im Bereich Hämatologie und internistische Onkologie Zweijährige (Vollzeit)Tätigkeit im Bereich Strahlentherapie (nur für Strahlentherapeutische Prüfzentren)	2a) Aktueller Lebenslauf	
	2b) <u>Keine gleichwertige ärztliche Ausbildung</u> (siehe Anforderungen unter 2a))	2b) Aktueller Lebenslauf	
	3) Mindestanforderung an regulatorische Kenntnisse Teilnahmebescheinigung einer Schulung der regulatorischen Kenntnisse <ul style="list-style-type: none"> • <u>mit</u> Studienerfahrung 1-tägige Schulung • <u>ohne</u> Studienerfahrung 2-tägige Schulung (insbesondere AMG, GCP-V, ICH-GCP)	3) Teilnahmebescheinigung an einem Kurs für „Prüfer und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe“ gemäß KKS Netzwerk Curriculum ¹ oder vergleichbarer Struktur und Inhalt ggf. aktueller Lebenslauf oder als Anhang zum Lebenslauf eine Liste der klinischen Prüfungen mit Angaben der Indikation und vollständigem Studientitel (ggf. EudraCT-Nr., Phase, übernommene Funktion und Zeitraum der Mitwirkung)	

Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten (GHSQ)

(Auswahl angemessen qualifizierter Mitglieder der Prüfgruppe)

ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe (z.B. Strahlentherapeut führt die Bestrahlung durch, verordnet aber keine Chemotherapie)	4) Anforderungen zu der Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen Keine Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen bedingt die Notwendigkeit einer mind. 2-tägigen Schulung der regulatorischen Kenntnisse.	4) Aktueller Lebenslauf oder als Anhang zum Lebenslauf eine Liste der klinischen Prüfungen mit Angaben der Indikation und vollständigem Studientitel (ggf. EudraCT-Nr., Phase, übernommene Funktion und Zeitraum der Mitwirkung)	<i>Differenzierung gemäß 2a) u. 2b)</i>
	5) Stellungnahmen		
	5a) Information durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken (§ 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG)	5a) Unterschriebene Erklärung des Prüfers, Vertreters bzw. anderer ärztlicher Mitglieder der Prüfgruppe	
	5b) Angaben zu wirtschaftlichen oder anderen Interessen im Zusammenhang mit dem Prüfpräparat (§ 7 Abs. 3 Nr. 7 GCP-V)	5b) Unterschriebene Erklärung des Prüfers, Vertreters bzw. anderer ärztlicher Mitglieder der Prüfgruppe	
	6) Studienspezifische Anforderungen sind zu definieren (z.B. verbindliche Teilnahme an internen Schulungen durch den Prüfer)	6) Entsprechende individuelle Dokumentation	
nicht ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe (Studienassistent / Study Nurse / Studienkoordinator; Dokumentar / Arzthelferin)	1) Berufsqualifikation: Gesundheits- und Krankenpfleger, Arzthelfer, Dokumentar oder weitere medizinische Assistenzberufe	1) Aktueller Lebenslauf / Nachweis Berufsqualifikation	4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 13 (Internisten: E-; E/A- und RE-; SAE; Strahlentherapeuten: RX)
	2) Regulatorische sowie zusätzliche studienspezifische Kenntnisse ¹ / ₂ -jährige Studienerfahrung oder Schulung der regulatorischen Kenntnisse (oder anderweitiger GCP-Schulungsnachweis)	2) Lebenslauf oder entsprechende Dokumente	

Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten (GHSG)

(Auswahl angemessen qualifizierter Mitglieder der Prüfgruppe)

Codierung der Studienaufgaben

- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Einholen der Pat.-Einwilligung / Pat.-Information | 10 | Vervollständigung der CRFs |
| 2 | Erhebung der Anamnese | 11 | Unterzeichnen der CRFs (<i>ausschließlich ärztl. Aufgabe</i>) |
| 3 | Durchführung der physischen Untersuchung | 12 | Bearbeitung der Queries |
| 4 | Einholen regulatorischer Genehmigungen (<i>Anzeige lokale Behörde, Informationsweitergabe von Änderungen in der Prüfstelle an GHSG etc.</i>) | 13 | Abzeichnen der Queries
(<i>Internisten: E-; E/A- und RE-; SAE; Strahlentherapeuten: RX</i>) |
| 5 | Beurteilung der Ein- / Ausschlusskriterien | 14 | S(AE) Bewertung |
| 6 | Ausgabe der Prüfmedikation | 15 | Berichterstattung (Übermittlung) SAEs |
| 7 | Applikation der Prüfmedikation (<i>ausschließlich ärztl. Aufgabe</i>) | 16 | Abnahme von Laborproben |
| 8 | Study-Drug-Accountability | 17 | Anderes <u>Durchführung der Strahlentherapie</u> |
| 9 | Terminierung der Patientenvisits | 18 | Anderes _____ |