

Informationen für Abteilungen, an denen Studien durchgeführt werden (26.05.2020)

Besuche von Monitoren am Universitätsklinikum Freiburg können wieder durchgeführt werden. Visiten (Initiierung, Interim und Close-Out) sollten unter Einhaltung der aktuellen Hygienevorschriften und nach örtlichen Gegebenheiten durchgeführt werden.

Jede*r Leiter*in der klinischen Prüfung (LKP), Prüfer*in für Studien unter dem AMG, als auch jede*r koordinierende Prüfer*in, Prüfungsleiter*in, Prüfer*in für Studien unter ISO 14155/MPG oder Studien nach Berufsordnung §15, ist eigenverantwortlich für die Behandlung der Studienteilnehmer während einer Studie. Unwägbarkeiten sind in der derzeitigen Situation voraussichtlich möglich.

Beispiele hierzu:

- Es besteht die Möglichkeit, dass Studienteilnehmer nicht mehr zu den vereinbarten Studienvisiten kommen können
- Behandlungen können möglicherweise an einem Zentrum nicht mehr fortgesetzt werden
- Studienteilnehmer wollen die Behandlung dezentral (nicht am eigentlichen Studienzentrum), sondern z.B. bei einem niedergelassenen Arzt durchführen
- Studienvisiten müssen aus verschiedenen Gründen eventuell um Wochen verschoben werden
- Die Rekrutierungsraten in den Studien ändern sich möglicherweise erheblich

Die Sicherheit der Studienteilnehmer hat höchste Priorität. Pharmakovigilanzmeldungen von schwerwiegenden (unerwarteten) unerwünschten Ereignissen unter Einhaltung der gesetzlichen Fristen haben weiter zu erfolgen! Auch fristgebundene Dokumente wie z. B. jährliche Sicherheitsberichte (DSUR) müssen weiterhin erstellt werden.

Melden Sie sich gegebenenfalls auch bei Ihren Förderern, falls Milestones nicht erreicht werden können. Erklären Sie Ihren Geldgebern die Situation und erörtern Sie mit ihnen die ausreichende Finanzierung bei Verzögerung der klinischen Studie.

Es sind jetzt flexible und pragmatische Lösungen von den Prüfer*innen gefragt, z. B. die Durchführung von Telefonvisiten und das Abfragen bezüglich des Gesundheitszustandes des Studienteilnehmers soweit möglich und sinnvoll. Führen Sie eine Risikoanalyse durch, um Prozesse oder Abweichungen zu evaluieren. Oberstes Gebot ist es jedoch, dass Sie **alle Abweichungen (ggf. einzeln für die einzelnen Studienteilnehmer) genauestens dokumentieren**. Gleichzeitig bitten wir darum, dass Sie **alle Abweichungen unbedingt schriftlich mitteilen an**:

- a) Ihre*n Monitor*in/Projektmanager*in am ZKS, für Studien (IITs), die Sie mit dem ZKS durchführen. In dem Fall übernimmt das ZKS die möglichen Meldungen an die Bundesoberbehörden und die Ethikkommission.
- b) Die Stabsstelle G&Q, Frau Dr. Kohlweyer, für Studien (IITs), die Sie ohne das ZKS durchführen. In dem Fall müssen Sie selbst alle Meldeverpflichtungen mit den Bundesoberbehörden und der Ethikkommission wahrnehmen.
- c) Ihre*n Monitor*in/Projektmanager*in für Studien, die Sie mit einer Industriefirma als Sponsor durchführen. In dem Fall wird der externe Sponsor die Meldeverpflichtungen an die Bundesoberbehörden und Ethikkommission wahrnehmen.

Gerne werden wir (ZKS) Sie auf dem Laufenden halten, was die Behörden oder Ethikkommissionen entscheiden. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie darauf hinweisen, dass verschiedene Behörden entsprechende Guidelines veröffentlicht haben. Die aktuellsten Dokumente und Verweise finden Sie auf der [Homepage](#) des ZKS unter dem Reiter „Studien während COVID-19 Pandemie“.