SIWF FMH

Gemeinsame Ausbildungsanforderungen von Swissmedic und Ethikkommissionen an Prüfärzte und Prüfer-Sponsoren

Robert Maurer^a, Hermann Amstad^b, Max Giger^c

- a Past-Präsident Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für klinische Versuche AGEK
- b Generalsekretär Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW
- c Präsident Schweizerisches Institut für Weiter- und Fortbildung SIWF

Das Heilmittelgesetz (HMG) hält in Art. 53 Abs. 1 fest, dass «alle klinischen Versuche nach den Regeln der guten klinischen Praxis durchgeführt werden müssen» (Good Clinical Practice/GCP) und übernimmt damit die entsprechende internationale ICH-GCP Richtlinie ins Landesrecht. Gestützt darauf verlangt die «Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln» (VKlin) in Art. 8, dass Prüferinnen und Prüfer den Nachweis «hinreichender Kenntnisse bzw. Erfahrungen in GCP» erbringen müssen, damit sie ihre Aufgaben im Rahmen der Durchführung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln wahrnehmen können.

Bisher keine allgemeinverbindlichen Kriterien für Prüfung der GCP-Kenntnisse

Die VKlin beauftragt die Ethikkommissionen, im Rahmen ihrer Begutachtung klinischer Studien die GCP-Kenntnisse der Prüfer zu kontrollieren. Ebenso hat Swissmedic im Rahmen des Notifikationsverfahrens und bei Inspektionen die Einhaltung dieser Forderung zu überprüfen.

bracht, dass sie diesen gesetzlichen Vorgaben in Zukunft vermehrt Nachachtung verschaffen wollen; dies einerseits gestützt auf den Auftrag der Ethikkommissionen, die Interessen der Versuchspersonen zu schützen, und anderseits auf festgestellte Mängel bei Inspektionen durch Swissmedic (siehe auch den kürzlich in dieser Zeitschrift erschienenen Beitrag «Swissmedic fordert Professionalisierung der Forschung» [1]).

Katalog von funktionsabhängigen Lernzielen

Als rasch realisierbarer Weg zur Behebung dieses Missstandes wurde beschlossen, durch die interessierten Kreise einen Katalog von funktionsabhängigen Lernzielen auszuarbeiten, der dann von Swissmedic als hinreichend im Sinne der Verordnung anerkannt und für verbindlich erklärt werden sollte. Die Anbieter von GCP-Kursen könnten anschliessend ihre Curricula von Swissmedic auf Kompatibilität mit den geforderten Kriterien überprüfen lassen, was sie zur Abgabe eines «Swissmedic/AGEK-anerkannten» Kurszeugnisses berechtigen soll. Diese partnerschaftliche Regelung von

Es bestand Übereinstimmung, dass der geforderte Nachweis sinnvoll und notwendig ist, namentlich auch im Hinblick auf die Qualität und Effizienz von klinischer Forschung

Obwohl das HMG schon sieben Jahre in Kraft ist, wurde es bisher unterlassen, jene allgemeinverbindlichen Kriterien zu formulieren, die eine «hinreichende GCP-Kenntnis» im Sinne von Gesetz und Verordnung umschreiben. Dieser Zustand ist der Rechtssicherheit für die Antragsteller abträglich, verunmöglicht Kontrollen nach einheitlichen Kriterien und steht so der Rechtsgleichheit im Wege.

Anlässlich des von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) organisierten Treffens der Repräsentanten von Institutionen im Bereich klinische Versuche am 28. Januar 2009 in Bern bestand Übereinstimmung, dass der geforderte Nachweis sinnvoll und notwendig ist, namentlich auch im Hinblick auf die Qualität und Effizienz von klinischer Forschung. Gleichzeitig haben die Ethikkommissionen und Swissmedic zum Ausdruck ge-

Kontrollen des gleichen Sachverhaltes durch Swissmedic und die Ethikkommissionen ist im Sinne des verbreiteten Anliegens, den Prüfprozess zu rationalisieren und zu vereinheitlichen, und trägt dem neuen Auftrag der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) an die Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK), die Arbeit der Kommissionen zu harmonisieren, Rechnung.

In diesem Sinne erarbeiteten die Autoren im Laufe des Jahres die genannten Kriterien. Sie stützten sich auf die Vorarbeit einer Arbeitsgruppe der Schweizerischen Medizinischen Interfakultätskommission (SMIFK), der Vertreterinnen und Vertreter der Clinical Trials Units angehörten und welche vom Präsidenten des Schweizerischen Instituts für ärztliche Weiterund Fortbildung (SIWF) geleitet wurde. Die beteiligten

Korrespondenz: Prof. Dr. med. Robert Maurer Past-Präsident AGEK UniversitätsSpital Sonneggstrasse 12 CH-8091 Zürich



Organisationen und Swissmedic beurteilten die für Co-Prüfer, Prüfer und Prüfer-Sponsoren spezifizierten Lerninhalte als adäquat, worauf sie von Swissmedic durch Publikation in den Institutsmitteilungen vom September 2009 für verbindlich erklärt wurden. Die Kriterien sind ab sofort auf der homepage von Swissmedic abrufbar (www.swissmedic.ch).

Es wurde bewusst darauf verzichtet, festzulegen, in welcher Zeit oder Form diese Lerninhalte zu vermitteln seien, um den Kursanbietern grösstmögliche Freiheit zu gewähren. So sind unterschiedlich hohe Anteile an Selbststudium und/oder die Integration von E-Learning-Programmen nebst klassischen Kursen denkbar. Entsprechend ist die jeweilige Kursdauer abhängig von der Art der Vermittlung der Lerninhalte. Falls diese im Rahmen eines Präsenz-Kurses vermittelt werden, ist in der Regel keine Prüfung notwendig. Eine angemessene Überprüfung des Lernerfolges von Kursteilen, die auf Selbststudium (einschliesslich E-Learning-Modulen) beruhen während des Kurses wird aber vorausgesetzt. Ausschliesslich auf Selbststudium basierende Kurse sind durch eine Prüfung abzuschliessen.

Vereinfachung der Ausbildungsnachweise

Das neue Verfahren zielt darauf ab, den Ausbildungsnachweis für Prüferinnen und Prüfer zu vereinfachen, indem in Zukunft entsprechende Kurs-Zertifikate erworben werden können, welche sowohl von den Ethikkommissionen als auch von Swissmedic anerkannt sind. Der Ausbildungs- bzw. Erfahrungsausweis kann grundsätzlich auch in anderer, geeigneter Form erfolgen. Swissmedic prüft dann im Einzelfall die vorgelegten Dokumente. Es ist Sache des Gesuchstellers, deren Äquivalenz mit den durch Swissmedic akkreditierten Kursen zu belegen.

Falls im Rahmen einer Inspektion bzw. eines Audits offensichtliche Mängel bezüglich Kompetenzen in der Durchführung von GCP festgestellt werden, kann der (erstmalige oder erneute) Erwerb eines solchen Zertifikates verlangt werden.

Die Anbieter von entsprechenden Kursen werden gebeten, die notwendigen Kursunterlagen zur Beurteilung und Anerkennung an Swissmedic, Abteilung klinische Versuche, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, einzureichen. Bei positiver Evaluation wird auf dem Korres-

Es wurde bewusst darauf verzichtet, festzulegen, in welcher Zeit oder Form diese Lerninhalte zu vermitteln seien, um den Kursanbietern grösstmögliche Freiheit zu gewähren

Für die Anerkennung von Kursangeboten ist Swissmedic zuständig. Swissmedic stützt sich bei der Beurteilung von Kursen und anderen Angeboten darauf,

- a) ob diese die definierten Lerninhalte für Co-Prüferinnen und Co-Prüfer, Prüferinnen und Prüfer bzw.
 Sponsor-Prüfer (siehe dort) abdecken, und
- b) ob die Lerninhalte in der vorgesehenen Veranstaltung adäquat vermittelt werden können.

Swissmedic unterbreitet strittige Gesuche um Anerkennung von Kursen oder Wiedererwägungsgesuche einem Beirat, bestehend aus je einem Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommission (AGEK), der SMIFK und des SIWF sowie der Schweizerischen Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) und der neugegründeten Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). Der Beirat empfiehlt Swissmedic ein Vorgehen. Der Entscheid und die zugehörige Verfügung ergehen durch Swissmedic. pondenzweg verfügt, dass der Kursanbieter auf dem entsprechenden Zertifikat vermerken kann, dass dieser Kurs die Anforderungen an Lerninhalte gemäss Swissmedic und der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für einen Co-Prüfer, Prüfer bzw. Prüfer-Sponsor erfüllt («Swissmedic/AGEK-approved»). Der Besitzer des Zertifikats verfügt somit über den Nachweis der Kenntnisse bzw. Erfahrungen, wie sie in der VKlin festgehalten sind. Er kann davon ausgehen, dass die Beilage des Zertifikates zum Curriculum Vitae sowohl durch die Ethikkommissionen als auch durch Swissmedic als Nachweis der Erfüllung von Art 10, Abs. 2 lit. o anerkannt wird.

Literatur

1 Baumann A. Swissmedic fordert Professionalisierung der Forschung. Schweiz Ärztezeitung. 2009;90(37):1419.

