
Risikoanalysen klinischer Studien - Wie geht das eigentlich

Veröffentlicht am: 13.09.2019, 10:59

Pressemitteilung von: **CW-Research & Management GmbH** // Christian Wolflehner

Mit der 2013 veröffentlichten "Guidance for Industry - Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring" der FDA und dem Addendum (R2) zu ICH-GCP im Juli 2017 begann ein neues Zeitalter in Sachen Qualitätssicherung von klinischen Arzneimittelstudien. Zunächst war die Freude seitens der forschenden Pharmaindustrie groß, denn man erhoffte sich erhebliche Einsparungen durch die Reduktion von Monitoring-Besuchen vor Ort. Schließlich könne man diese nun durch andere Maßnahmen (z.B.: Remote Monitoring) teilweise bis komplett ersetzen.

Doch der Schuss ging bisweilen nach hinten los, da man, wie in ICH-GCP E6 (R2) gefordert, basierend auf einer zuvor durchgeführten Risikoanalyse, eine Begründung für reduzierte Besuche vor Ort liefern musste. Viele Unternehmen bewegten sich in Sachen Risikoanalyse bei klinischen Studien aber auf unbekanntem Terrain und konnten daher auf Nachfrage von Behörden keine ausreichend adäquaten Begründungen liefern. Um für dieses Problem Abhilfe zu schaffen, hat die Expert-CRO CW-Research & Management GmbH (CW-R&M) spezielle Methoden und Tools entwickelt, anhand welcher klinische Forschungsprojekte effizienter auf ihre Risiken analysiert werden können. Anhand der ermittelten Risiken, erlauben die Tools und Methoden von CW-R&M die gezielte Erarbeitung geeigneter Lösungen zur Qualitätssicherung. CW-R&M bietet forschenden Pharmaunternehmen somit ein ganzheitliches und innovatives Konzept für das GCP-konforme Risikomanagement klinischer Studien.

Der Jubelschrei in den klinischen Forschungsabteilungen der Pharmaindustrie war 2013 laut, als die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) mit der "Guidance for Industry - Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring" neue Richtlinien für die Qualitätssicherung von klinischen Studien vorlegte. Und als sich die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) kurz darauf diesen Richtlinien anschloss, kannte der Jubel keine Grenzen mehr. Doch warum eigentlich? Nun, die Guidance sprach plötzlich von effektiveren Monitoring-Methoden zur Qualitätssicherung bei klinischen Studien, wofür nicht zwangsläufig ein reiner Abgleich der gesammelten Studiendaten mit den Originaldaten der Studienteilnehmer (=Quelldatenabgleich) zu 100% notwendig sei. Und ein Quelldatenabgleich ist, zumindest in Europa, aus Datenschutzgründen nur direkt vor Ort an den Prüfungszentren möglich. Daraus folgte man: Weniger Quelldatenabgleich bedeutet weniger Besuche am Prüfungszentrum und das wiederum bedeutet deutlich weniger Kosten. Eine einfache Rechnung. Und tatsächlich, innerhalb eines halben Jahres schraubten zahlreiche Unternehmen in den USA und Europa das Monitoring ihrer klinischen Studien vor Ort um bis zu 50% zurück. Davon betroffen waren vor allem Studien der Phasen III - IV. Und später untermauerten auch akademische Studien, wie etwa das "ADAMON"-Projekt, diese These.

Wohlgemerkt, Skeptiker dieser neuartigen Monitoring-Strategie, vornehmlich Monitore, runzelten argwöhnisch die Stirn und fragten bei den nationalen Behörden nach, doch auch von diesen war nicht viel Gegenteiliges zu hören, fehlte es doch bislang an Inspektionsergebnissen ebensolcher Studien. Und als dann jene neuartigen Strategien im Juni 2015 auch noch den Anstoß zu einem Addendum von ICH-GCP gaben, war auch dem letzten Skeptiker der Wind aus den Segeln genommen.

Mittlerweile ist einige Zeit ins Land gezogen, die Gültigkeit der "Guidance for Industry - Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring" wurde bis Juni 2019 verlängert, das Addendum (R2) zu ICH-GCP ist seit Juni 2017 gültig und man konnte inzwischen Erfahrungen mit den neuen Richtlinien sammeln, doch von der ursprünglichen Euphorie ist nicht mehr viel übrig geblieben. Doch warum eigentlich? Bei der genaueren Betrachtung und praktischen Umsetzung eben dieser

erkannte man, dass jene Richtlinien die Implementierung eines "Risikomanagements" von klinischen Studien forderte. Aber was bedeutete das genau? Nun, man konnte zwar Quelldatenabgleich vor Ort bei einer Studie reduzieren und durch andere Maßnahmen (z.B.: Remote Monitoring) ersetzen, allerdings musste man dafür aber gegenüber der Behörde eine schlagkräftige Begründung, basierend auf einer zuvor durchgeführten Risikoanalyse, liefern. Boom, das flashte! Wie sollte man eine klinische Studie korrekt einer Risikoanalyse unterziehen? Was braucht man dazu? Welche Variablen muss man berücksichtigen? Wer kann das? Wo dokumentiert man das? Und noch viel wichtiger, welche Schlüsse ergeben sich daraus und inwieweit wird es unser Qualitätssicherungssystem beeinflussen? Dass sich diese Fragen in der Praxis nicht so leicht beantworten ließen, zeigte sich auch am Rückgang von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Studien in Deutschland und Österreich in den Jahren 2016 und 2017 deutlich. Sowohl in Deutschland, wie auch in Österreich, sanken die Anträge zwischen 2015 bis 2017 im Vergleich zu den Vorjahren um bis zu 12%. Freilich ist der Rückgang nicht alleine auf die geänderten Richtlinien zurückzuführen, doch es wird eine Rolle gespielt haben. Immerhin, seit 2018 ist die Tendenz wieder steigend.

Für die Expert-CRO CW-Research & Management GmbH (CW-R&M), mit Hauptsitz in Wien und Geschäftsstellen in Oberösterreich und München, schrillten angesichts dieses Trends allerdings die Alarmglocken und man entschloss sich dazu, sich auf das Risikomanagement von klinischen Studien zu spezialisieren, um forschende Pharmaunternehmen entsprechend unterstützen zu können. Zu diesem Zweck entwickelte CW-R&M spezielle Methoden und Tools, indem es die Erfahrung aus 25 Jahren klinischer Forschung mit frischem Know-how und innovativen Ideen bündelte. Anhand dieser Tools und Methoden können klinische Forschungsprojekte nun effizienter auf Ihre Risiken analysiert werden. Dabei ist es egal, in welchem Stadium sich das Projekt gerade befindet. Basierend auf den Ergebnissen der Analyse, werden dann zielgerichtete, ökonomische und GCP-konforme Monitoring-Strategien herausgearbeitet und bei Bedarf in einem Trial Monitoring Plan festgehalten. Auf Wunsch hilft CW-R&M Unternehmen aber auch gerne dabei, ein eigenes Risikomanagementsystem zu implementieren. Aber auch die Umsetzung der ermittelten Monitoring-Strategie am Projekt selbst, kann jederzeit von CW-R&M in Anspruch genommen werden. Das angebotene Risikomanagementsystem von CW-R&M versteht sich als ganzheitliches Konzept, das sowohl einzelne Fachbereiche, wie etwa Studiendesignplanung, Auswahl von Zentren, Datenmanagement und Statistik, erfasst oder auf Wunsch das gesamte Projekt abdeckt. Wer also den Risiken ein Schnippchen schlagen und eine effiziente und GCP-konforme Qualitätssicherung haben möchte, ist bei CW-R&M bestens aufgehoben.

Pressekontakt

Herr Christian Wolfehner
Geschäftsführer

CW-Research & Management GmbH

Auhofstraße, 84 /Stiege 3/Top 39
1130 Wien, Österreich

Telefon: +4315246178

E-Mail: info@cw-rm.com

Website: <https://cw-rm.com>

Firmenportrait

Die CW-Research & Management GmbH ist ein unabhängiges Auftragsforschungsinstitut (Expert - Contract Research Organization) für die Pharma-, Biotechnologie-, Medizinprodukte- und Gesundheitsindustrie. Unser Fachwissen in Kombination mit unserer langjährigen Erfahrung ist die Basis für unsere Unternehmensphilosophie und unseren Erfolg.

Wichtiger Hinweis:

Für diese Pressemitteilung sowie das Bild- und Tonmaterial ist allein der jeweils angegebene Herausgeber verantwortlich. In der Regel ist dieser der Urheber der Presstexte sowie der angehängten Bild und Informationsmaterialien. Das TRENDKRAFT-Pressportal ist für den Inhalt dieser Pressemitteilung nicht verantwortlich und übernimmt keine Haftung für die Korrektheit oder Vollständigkeit der dargestellten Meldung. Die Nutzung von hier archivierten Informationen zur Eigeninformation und redaktionellen Weiterverarbeitung ist in der Regel kostenfrei. Vor der Weiterverwendung sollten Sie allerdings urheberrechtliche Fragen mit dem angegebenen Herausgeber klären. Eine systematische Speicherung dieser Daten sowie die Verwendung auch von Teilen dieses Datenbankwerks sind nur mit schriftlicher Einwilligung durch das TRENDKRAFT-Pressportal gestattet.

Des Weiteren beachten Sie bitte unseren Haftungsausschluss unter: <https://trendkraft.io/haftungsausschluss>