



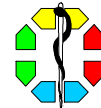
Low Budget GCP

am Beispiel „Monitoring“

Claudia Ose



Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und
Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen





Kosten für die Arbeitspakete in einer klinischen Prüfung

- Planung
 - **Monitoring**
 - Data-Management
 - Projektmanagement
 - Bericht
-
- Herstellung der Prüfpräparate
 - Prüferhonorare
 - Labor



Situation zur Zeit

Sponsor: Industrie

- Hoher personeller und finanzieller Aufwand insbesondere fürs Monitoring
- Durchführung gemäß ICH-GCP

Sponsor: Prüfarzt

- Kaum eigenständige Prüfungen
- Teilweise Umgehung von ICH-GCP oder
- Hoher persönlicher Einsatz, um gemäß ICH-GCP zu arbeiten



In welchen Bereichen ist eine Kostenersparnis möglich?

möglich

- Monitoring
- Data-Management
- Projektmanagement

nicht sinnvoll

- Planung
- Prüfbogen
- Bericht
- Audit



ICH-GCP E6

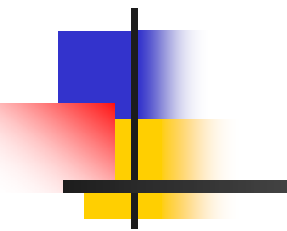
„Der Sponsor sollte sicherstellen, dass die klinischen Prüfungen angemessen überwacht werden. Der Sponsor sollte Umfang und Art des Monitorings festlegen, basierend auf den Überlegungen zu z.B. Zielsetzung, Zweck, Design, Komplexität, Verblindung, Umfang und und Zielparameter der klinischen Prüfung. Im allgemeinen muss ein Monitoring vor Ort vor, während und nach der klinischen Prüfung stattfinden. In Ausnahmefällen kann der Sponsor jedoch Entscheiden, dass ein zentrales Monitoring zusammen mit Maßnahmen wie Schulungen und Prüfertreffen und Ausführlichen schriftlichen Anleitungen eine ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit GCP gewährleisten kann. Eine statistisch kontrollierte Stichprobennahme kann ein annehmbares Verfahren zur Auswahl nachzuprüfender Daten sein.“



Alte EU-GCP E6

„Der Monitor hat:

a) Entsprechend einer vorher festgelegten SOP zu arbeiten den Prüfer vor, während und nach Abschluss der Studie zu besuchen, um die Einhaltung des Prüfplans zu kontrollieren und sicherzustellen, dass alle Daten korrekt und vollständig erfasst und berichtet werden.“

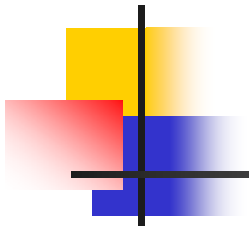


Unterscheidung zwischen
Zufälligen und
Systematischen
Fehlern

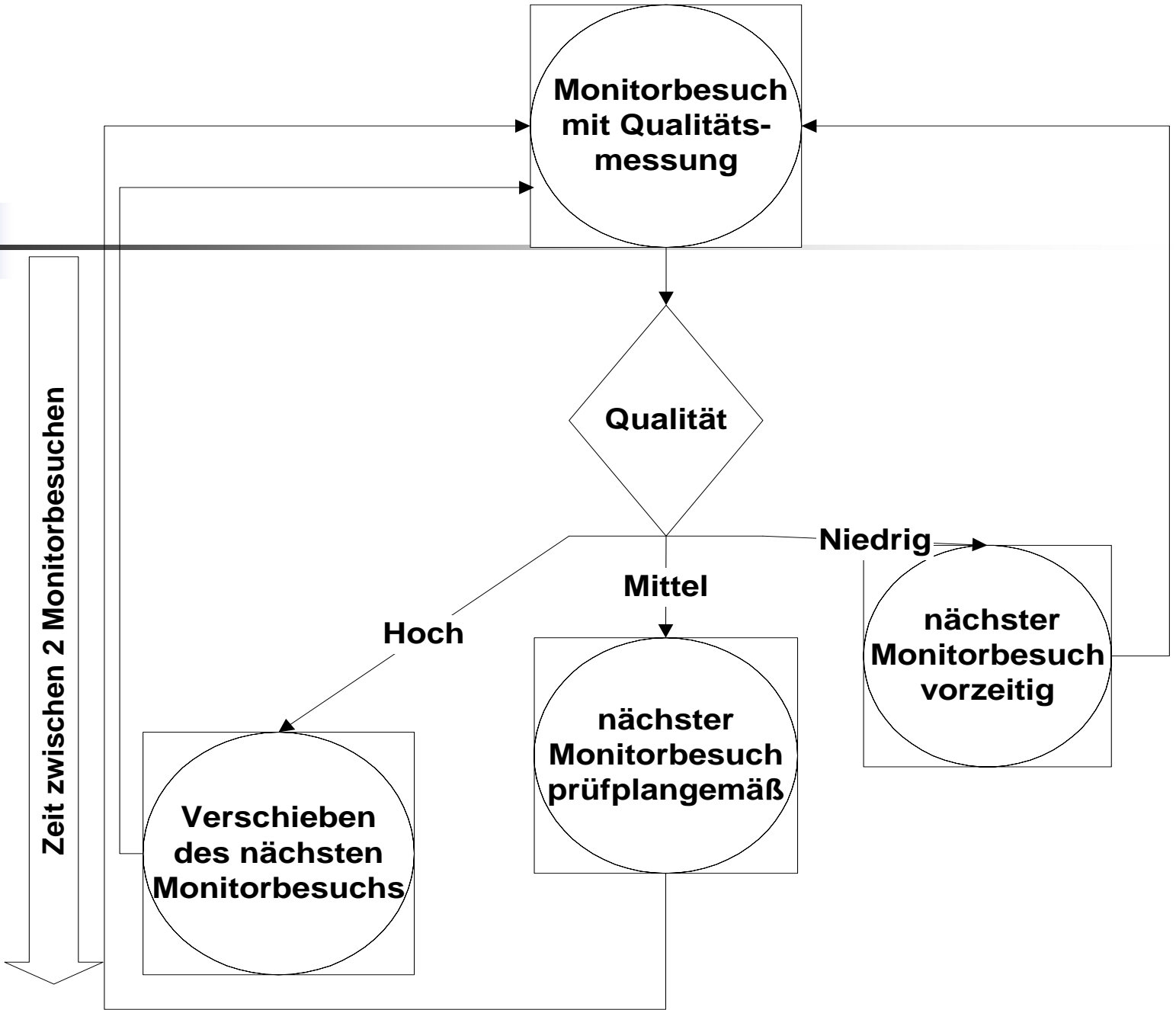


Methoden zur Kostenreduktion

- a) Sequentialplan
- b) Zufällige Auswahl der Zentren und/oder Patienten, die gemonitort werden
- c) Vermehrter Einsatz von Prüfertreffen / Telefonkonferenzen
- d) Einsatz von Remote-Data-Entry
- e) Sonstige Möglichkeiten zur Kostenreduktion



a) Sequentialplan





Methoden zur Kostenreduktion

- a)
- b) Zufällige Auswahl der Zentren und/oder Patienten, die gemonitort werden
- c) Vermehrter Einsatz von Prüfertreffen / Telefonkonferenzen
- d) Einsatz von Remote-Data-Entry
- e) Sonstige Möglichkeiten zur Kostenreduktion



e) sonstige Möglichkeiten

- I. One Person = One Study
- II. Vermehrter Einsatz von Allroundkräften z.B. med. Dokumentaren
- III. Telefonische Information statt Initiierungsbesuch
- IV. Einsatz von dezentralen Monitoren
- V. Verstärkte Auswahl von Zentren in räumlicher Nähe zur Studienzentrale
- VI. Frühzeitiges Schließen von Zentren mit mangelhafter Qualität und schlechter Rekrutierungsquote



Voraussetzung zur Reduzierung beim Monitoring

- Muss bereits im Prüfplan vorgesehen sein
- Zeitnahe Versand der Prüfbögen an die Studienzentrale mit dortiger Kontrolle
- Personal, das für verschiedene Arbeitspakete einer klinischen Prüfung flexibel einsetzbar ist.



Überlegungen zur Frequenz der Monitorbesuche

- Phase der klinischen Prüfung
- Zulassungsrelevanz
- Anzahl der Zentren und der Patienten
- Dauer der klinischen Prüfung
- Indikation / die Schwere der Erkrankung
- Rekrutierungsgeschwindigkeit
- Komplexität der klinischen Studie
- Budget



Fazit

Reduktion ist möglich

Aber:

Monitoring ist unverzichtbar