Prüfarztbroschüre

Einleitung

Die Prüfarztbroschüre wird Ärzten, Prüfärzten und anderen Fachleuten des Gesundheitswesens, die an der Durchführung von klinischen Studie beteiligt sind (zum Beispiel den Koordinatoren der klinischen Studie und Studienkrankenschwestern) ausgehändigt. Die Prüfarztbroschüre ist eine Zusammenstellung für die Studie am Menschen relevanter, nicht-klinischer und klinischer Daten; sie ist das umfangreichste Dokument, das die Informationen zu einem Prüfpräparat zusammenfasst.

Prüfarztbroschüren werden vom Sponsor aufbereitet, der auch die Verteilung des Dokuments kontrolliert. Die Prüfarztbroschüre für eine klinische Studie wird bei der nationalen Aufsichtsbehörde gemeinsam mit dem Antrag zur klinischen Prüfung (Clinical Trial Application, CTA) für Genehmigung eingereicht.

Warum sind Prüfarztbroschüren wichtig?

Die Prüfarztbroschüre versorgt den Prüfarzt und andere Mitarbeiter mit Hintergrundinformationen über das Prüfpräparat, damit sie im Einklang mit dem Studienprotokoll arbeiten können. Sie liefert dem Arzt oder potenziellem Prüfarzt die Informationen, die sie zur Bewertung der Angemessenheit einer Studie – einschließlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses – auf eine unabhängige und unvoreingenommene Art und Weise benötigen.

Die Informationen in der Prüfarztbroschüre bieten auch einen Einblick in die klinische Studie – einschließlich

Informationen über Dosen, Dosisfrequenz, Methoden der Verabreichung und Sicherheitsüberwachungsverfahren – die das klinische Management der Studienteilnehmer unterstützen.

Was ist eine Prüfarztbroschüre?

Gemäß den rechtlichen Rahmenbedingungen für die gute klinische Praxis in klinischen Studien sollten die Informationen in der Prüfarztbroschüre „prägnant, einfach, objektiv, und ausgewogen sein und keinem Werbezweck dienen". Dies ist besonders wichtig, um sicherzustellen, dass ein Prüfarzt das Dokument verstehen und eine unvoreingenommene Nutzen-Risiko-Beurteilung bezüglich der Angemessenheit einer Studie vornehmen kann.

Der Inhalt der Prüfarztbroschüre sollte von den Forschern, die die Daten erzeugt haben, genehmigt werden. Die Broschüre sollte überprüft und mindestens einmal jährlich oder nach Erhalt von signifikanten, neuen Daten aktualisiert werden.

Die Prüfarztbroschüre muss für jedes Prüfpräparat Folgendes enthalten:

- Angaben zum Namen des Sponsors und zur Identität des Produktes (Forschungsnummer, Generika und Markennamen).
- Eine Vertraulichkeitserklärung mit Anweisungen, das Dokument als vertraulich und für die ausschließliche Verwendung durch das Team des Prüfarztes, durch Review Boards und Ethik-Kommissionen zu behandeln.
- Eine Zusammenstellung der aus nicht-klinischen und klinischen Studien zum Arzneimittel gesammelten Ergebnisse.
- Hintergrundinformationen über Eigenschaften und Geschichte des Prüfpräparats.

Prüfarztbroschüre: Inhaltsverzeichnis

Eine Prüfarztbroschüre enthält die folgenden Abschnitte:

- Zusammenfassung
  - Anleitungen für den Prüfarzt, mit Hervorhebung wichtiger Informationen, die für die Entwicklungsphase des Produktes relevant sind.
- Einleitung
  - Hintergrundinformationen, Grundlage für die Durchführung der Forschung, chemischer und Gattungsname des Wirkstoffs (und Handelsnamen, falls zutreffend) im Prüfpräparat sowie die geplante Indikation.
- Physikalische, chemische und pharmazeutische Eigenschaften und Formulierung
  - Relevante Eigenschaften des Prüfpräparats und der Bestandteile (inaktive Bestandteile), einschließlich Ähnlichkeiten zu anderen bekannten Verbindungen; Anweisungen für die Lagerung und Handhabung des Produktes.
- Nicht-klinische Studien
  - Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien zu Pharmakologie, Toxikologie, Pharmakokinetik und Metabolismus; Erklärungen der verwendeten Methodik, Ergebnisse und Relevanz der Erkenntnisse; Informationen über Tier-/ Laboruntersuchungen und Dosen. Diese Zusammenfassung sollte auch eine Diskussion über die Relevanz der Erkenntnisse zum Wirkstoff und die möglichen ungünstigen und unerwünschten Wirkungen beim Menschen enthalten.
- Wirkungen beim Menschen
  - Ergebnisse der Studien zu Toxikologie, Pharmakokinetik, Metabolismus, Sicherheit und Wirksamkeit, und wenn möglich, Zusammenfassungen der einzelnen klinischen Studien; Informationen

        - aus früheren Markterfahrungen, einschließlich der Länder, in denen das Prüfpräparat zugelassen bzw. abgelehnt wurde.
    - Zusammenfassung der Daten und Anleitungen für Prüfärzte
        - Umfassende Diskussion von nicht-klinischen und klinischen Daten, um in klinischen Studien unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) oder andere Probleme vorwegzunehmen.

Wie wird die Prüfarztbroschüre geregelt?

Zulassungsbehörden (wie etwa die Europäische Arzneimittel-Agentur [EMA]) und die zuständigen nationalen Behörden verlangen eine aktualisierte Prüfarztbroschüre für jedes untersuchte Arzneimittel. Eine Prüfarztbroschüre wird bei den Regulierungsbehörden zusammen mit dem Antrag zur klinischen Prüfung eingereicht. Die Regulierungsbehörden überprüfen auch alle Aktualisierungen der Prüfarztbroschüre, um sicherzustellen, dass diese korrekt, vollständig und unparteiisch ist.

In einigen Fällen, zum Beispiel, wenn das Prüfpräparat bereits über eine Marktzulassung verfügt und seine Pharmakologie von Ärzten weithin verstanden wird, ist eine umfangreiche Prüfarztbroschüre möglicherweise nicht notwendig. In solchen Fällen kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels – oder, sofern von den Regulierungsbehörden erlaubt, eine Packungsbeilage oder Etikettierung – anstelle der Prüfarztbroschüre verwendet werden. Allerdings muss der Ersatz aktuelle, umfassende und detaillierte Informationen zu allen Aspekten des Prüfpräparats enthalten, die für den Prüfarzt von Bedeutung sein könnten.

Wenn ein in Verkehr gebrachtes Produkt für einen neuen Einsatz

(eine neue Indikation) untersucht wird, sollte eine Prüfarztbroschüre spezifisch für diese neue Anwendung vorbereitet werden. Wenn relevante neue Informationen verfügbar sind, sollten die Prüfärzte und Forschungsethikkommissionen informiert werden – wo möglich, bevor diese neuen Informationen in die überarbeitete Prüfarztbroschüre übernommen werden.

A2–4.01–V1.1