

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

„SCIENCE
FROM THE HEART
OF EUROPE“



Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

Ethische/rechtliche Grundlagen:

- **Declaration of Helsinki** (1964 / Oct. 2024)
- **ICH/GCP Guideline for good clinical practice E6(R2) Step 5** (1991 / 1996 / Dec. 2016)
- **Clinical Trials Regulation - CTR** (Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC; 2014 / Jan. 2022)
- **Nationale Gesetzgebung**
 - ✓ AMG, MPG, Gentechnikgesetz, DSGVO, KAG, StGB

...viele weitere nationale und internationale Richtlinien...

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

Clinical Trials Regulation:

- Chapter 1 (General provisions), Article 3 (General principle):

A clinical trial may be conducted only if:

- (a) the **rights, safety, dignity** and **well-being** of subjects are **protected** and **prevail** over all **other interests**; and
- (b) it is **designed to generate reliable** and **robust** data.

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

Guideline for good clinical practice E6(R2):

- 1. (Glossary): 1.34 “**Investigator**”

A person **responsible** for the **conduct** of the **clinical trial at a trial site**. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the **investigator is the responsible leader** of the team and may be called the Principal Investigator.

Arzneimittelgesetz:

- § 43. „**Prüfer**“

(1) Der Prüfer muss ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter **Arzt bzw. Zahnarzt** sein.

(2) Er muss

1. über entsprechende **Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung** von Arzneimitteln,
2. über entsprechende **Kenntnisse und Erfahrungen auf dem vorgesehenen Indikationsgebiet** und
3. über **Kenntnisse** auf den einschlägigen Gebieten der **nichtklinischen Medizin**, insbesondere auch über **Biometrie** verfügen

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

Principal Investigator – Verantwortung und Pflichten:

- ✓ Der **Principal Investigator** ist für **ALLES verantwortlich**, das an seinem Zentrum im Rahmen der Durchführung einer klinischen Studie passiert.
- ✓ Ein PI kann zwar **Aufgaben** im Rahmen der Studie an andere adäquat geschulte Personen/Abteilungen **delegieren**, die **Endverantwortung** zur korrekten Studiendurchführung an einem Zentrum trägt aber für alle Bereiche **immer der Principal Investigator**.

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

PI Verantwortung vor Studienstart – Site feasibility:

- ✓ Vom Studienkonzept überzeugt?
- ✓ Ausreichend Zeit/Ressourcen siehe (ICH-GCP 4.2.2.)?
- ✓ Zugang zum geforderten Patient:innenkollektiv? Ausreichend Patient:innen (siehe ICH-GCP 4.2.1)?
- ✓ Konkurrenzierende Studien?
- ✓ Andere Abteilungen benötigt?
- ✓ Involvierte Personen: ausreichend qualifiziert (siehe ICH-GCP 4.2.3 und 4.2.4)?
- ✓ Technisches Equipment vorhanden und adäquat (CAVEAT: Kalibrierung/Zertifizierung)?
- ✓ Visitenintervall/geforderte Untersuchungen: machbar?

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

PI Verantwortung bei Studienstart:

- ✓ Zentrumspersonal trainiert?
 - ✓ Involvierte Abteilungen informiert?
 - ✓ Erforderliche Dokumente bereitgestellt?
 - ✓ Erforderliche Zugänge zu elektronischen Systemen vorhanden?
 - ✓ Initiierungsvisite: Teilnahme aller an der Studiendurchführung beteiligten Personen erforderlich
 - ✓ ...
- Siehe ICH-GCP 2.8, 4.2.5. und 4.2.6.

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

PI Verantwortung bei Studiendurchführung:

- ✓ PI Oversight
- ✓ GCP compliance

„4.1.3. The investigator should be aware of, and should comply with, GCP and the applicable regulatory requirements.”

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

✓ 4.5 „Compliance with Protocol“

*“4.5.1. The investigator/institution should **conduct the trial in compliance with the protocol...**”*

*“4.5.3. The investigator, or person designated by the investigator, should **document and explain any deviation** from the approved protocol. ”*

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

✓ 2.9 & 4.8 „Informed Consent of Trial Subjects“

“2.9. Freely given informed consent should be obtained from every subject **prior to clinical trial participation.**”

“4.8.1 bis 4.8.15”:

Schlagworte: votierte Version, gültige Version, Zeit, Fragen, alternative Behandlungsmöglichkeiten, Nebenwirkungen, Dokumentation, Re-Consent ...

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

✓ 4.9 „Records and Reports“

“4.9.0. The **investigator/institution** should **maintain adequate and accurate source documents and trial records** that **include all pertinent observations** on each of the site’s trial subjects. **Source data** should be **attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete.**”

“4.9.7. Upon request of the monitor, auditor, IRB/IEC, or regulatory authority, the investigator/institution should **make available for direct access** all requested **trial-related records.**”

Verantwortung und Pflichten von PIs in der aktuellen regulatorischen Landschaft

Schlussfolgerungen:

- ✓ Als PI sind Sie für alle Aspekte der Studiendurchführung an ihrem Studienzentrum verantwortlich
- ✓ Dokumentation und Kommunikation als Schlüssel zum Erfolg

„SCIENCE
FROM THE HEART
OF EUROPE“

