

Fallvignette

Folgen einer Inspektion einer klinischen Prüfung

Der nachfolgende POLi-Fall spiegelt ein bekanntes Problem aus dem Bereich der klinischen Forschung wider. Klinische Forschung ist ein Bereich der Medizin. Ein klassisches Instrument der Klinischen Forschung ist die klinische Prüfung.

Klinische Prüfungen unterliegen der behördlichen Aufsicht, auch mit dem Ziel, Prüfungsteilnehmer und die Qualität der Prüfungsdaten zu schützen, als auch die Einhaltung von Gesetzen und Verordnungen zu überwachen. Realisiert wird sie mittels Inspektionen der Behörden z.B. am Prüfzentrum durch Inspektoren.

Wird bei einer solcher Inspektion ein Mangel, Verstoß bzw. ein „Finding“ festgestellt, muss dieser abgestellt werden. Dazu müssen verschiedene Professionen zusammenarbeiten. Im POLi-Fall bestehen die Findings darin, dass im Rahmen einer Prüfung eines neuen Wirkstoffs gegen einen Tumor Fehler bei der Handhabung der Prüfmedikation und Fehler bei der Erstellung bestimmter Röntgenaufnahmen feststellte, weil gegen die Vorgaben des Prüfplans verstoßen wurde. Bei korrekter Einhaltung des Prüfplans wäre es nicht zu diesen Findings gekommen. Dieser schreibt vor, dass die Prüfmedikation, die in Form von Trockensubstanz und Lösungsmittel geliefert wird, im Kühlschrank bei Temperaturen von 4 bis 10 Grad Celsius zu lagern ist und nicht früher als 60 Minuten vor Anwendung bzw. Verabreichung der Infusion anzufertigen ist. Dazu müssen Trockensubstanz und Lösungsmittel gemischt werden und in eine Infusionsflüssigkeit gegeben werden. Da die klinische Prüfung eine vergleichende, randomisierte und doppelt verblindete Prüfung ist, dürfen sich Prüfärzneimittel und Placebo in keiner Hinsicht unterscheiden, auch nicht durch unterschiedliches Verhalten während der Infusion, z.B. durch unterschiedliches Fließbild oder Farbe im Infusionsschlauch. Aus diesem Grund wird ein eingefärbter Infusionsschlauch verwendet. Unmittelbar vor Verabreichung der Infusion, nicht früher als 120 Minuten, muss zudem eine Röntgenaufnahme erstellt werden.

Bei der Inspektion wurde festgestellt, dass die Temperatur im Kühlschrank in den letzten 6 Wochen zwölfmal um jeweils mindestens 9 Grad Celsius überschritten wurde, wobei Thermometer und Kühlschrank korrekt funktionieren. Außerdem wurden die Röntgenaufnahmen stets am Tag der Infusionsbehandlung um 9 Uhr morgens gemacht, unabhängig davon, wann die Infusion verabreicht werden sollte. Für die Infusion wurden zudem durchsichtige Infusionsschläuche verwendet, die aus dem Bestand der Klinik genommen wurde anstelle der vom Sponsor bereitgestellten eingefärbten Infusionsbestecke. Aufgabe des Monitors und des Projektmanagements des Sponsors und der CRO ist nun, zusammen mit Prüfärzten, Apotheker, Radiologen, Study Nurses und Studienkoordinatoren die Ursachen für die falsche Handhabung zu ermitteln und Lösungen zu erarbeiten, wie zukünftig diese Fehler vermieden werden können und die Vorgaben des Prüfplans eingehalten werden.

Im Modulhandbuch des Masterstudiengangs „Clinical Research“ der MSH finden sich Module, in deren Bereichen die Details der Findings aufgegriffen werden wie rechtliche Methoden, Aspekte der Qualitätssicherung, Projektmanagement und Softskills. Auch andere curriculare Vorgaben wie die der Bundesärztekammer als auch des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen kommen hier zum Tragen.

Die POLi-Aufgabe hat nun zum Kern, dass sich die Studierenden des Studienganges mit den genannten Findings beschäftigen und Lösungen finden. Damit sollen berufsbezogene als auch berufsübergreifende Handlungskompetenzen sowie Sozial- und Methodenkompetenz vermittelt werden bzw. ausgebildet werden. Dabei teilen sich die Studierenden auf, in dem sie Rollen der beschriebenen Akteure übernehmen und gemeinsam in der Gruppe Findings besprechen, erläutern, Ursachen finden und nach Lösungen suchen, um im weiteren Verlauf der Prüfung diese Fehler abzustellen. Letztlich muss am Ende dieses Rollenspiels als Ergebnis u.a. ein Training von Prüfärzten, Radiologen, Apothekern, Study Nurses sowie Studienkoordinatoren durch die CRAs und die Überarbeitung von Dokumenten der Prüfung stehen. Ziel des Trainings ist es, die Vorgaben des Prüfplans, die bisher nicht eingehalten wurden, erneut vorzustellen, zu erklären und ggf. richtige Handhabung zu üben. Zudem soll erkannt werden, welche Anforderungen aus den genannten Modulen zum Tragen kommen und welche im Studium vermittelten Kenntnisse anzuwenden sind.