

## Klinische Versuche in der Schweiz

# Swissmedic fordert Professionalisierung der Forschung

Ann Baumann

Co-Leiterin klinische Versuche  
Swissmedic

In der Schweiz werden pro Jahr rund 350 neue klinische Versuche vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic freigegeben. Seit Januar 2002 ist die Durchführung von klinischen Versuchen in der Schweiz durch das Heilmittelgesetz und die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, 812.214.2) geregelt. Mit Art. 4 VKlin wurde zudem die Leitlinie der Guten klinischen Praxis (GCP-good clinical practice) in der endgültigen Fassung vom 1. 5. 1996 integraler Bestandteil der schweizerischen Gesetzgebung (ICH-E6)\*. Die GCP-Leitlinie hat den Zweck, sowohl den Schutz der Versuchspersonen als auch einen einheitlichen Qualitätsstandard der erhobenen Daten zu gewährleisten. Nur Ergebnisse eines klinischen Versuchs, der diesen Anforderungen genügt, werden für Arzneimittelzulassungen in der Schweiz, der Europäischen Union, den USA und Japan anerkannt. Es muss deshalb selbstverständlich sein, Daten aus klinischen Versuchen gemäss den Regeln der Guten klinischen Praxis (GCP) zu erheben, ebenso wie es beispielsweise undenkbar ist, ein Arzneimittel ohne Einhaltung der Regeln der Good Manufacturing Practice (GMP) herzustellen.

Im Rahmen von Notifikationen und Inspektionen zeigen prüferinitiierte klinische Versuche, bei denen der Prüfer gleichzeitig Sponsor ist, im Unterschied zu den von der Pharmaindustrie und Non-Profit-Organisationen gesponserten Studien häufig Mängel in Bezug auf die Einhaltung der VKlin und der GCP-Leitlinie. Das Grundproblem liegt in der fehlenden Ausbildung: Während des Medizinstudiums erhalten angehende Prüfärzte keinen Unterricht in den Grundlagen der klinischen Forschung. Erst während der klinischen Tätigkeit nach dem Studium werden sie früher oder später in mindestens einen klinischen Versuch miteinbezogen, schreiben Versuchsprotokolle, klären Patienten auf, sammeln Daten und werten diese aus. Für diese Aufgaben gibt es klare Vorschriften und Regeln, die zu kennen für jeden Mitarbeiter am klinischen Versuch unabdingbar ist.

Prüfer, die bereits als Hauptprüfer bei durch pharmazeutische Unternehmen gesponserten Versuchen tätig waren, haben in der Regel eine GCP-Einführung durch die Firma erhalten. In der Hektik des klinischen Alltags aber wird der Nutzen der GCP-Leitlinie häufig nicht erkannt und bei prüfer-initiierten Studien nicht umgesetzt. Das gesetzliche Regelwerk wird als reiner

Formalismus wahrgenommen. Wird die GCP-Leitlinie das erste Mal durchgelesen, ergreift die Prüfer das blanke Entsetzen ob der vielen Vorschriften, die während der Durchführung eines klinischen Versuchs umgesetzt werden müssen. Bei prüferinitiierten Versuchen übernimmt der Prüfer sowohl die Verantwortung des Prüfers als auch die des Sponsors. Ist der Prüfer in einem Spital angestellt, so ist das Spital der Sponsor, und er muss sicherstellen, dass die Verantwortung durch das Spital übernommen wird. Leider haben viele Spitäler kein Qualitätssystem für klinische Versuche mit Arzneimitteln zur Verfügung. Die Prüfer kämpfen folglich meistens alleine. Das Schweizer Gesetz und die GCP-Leitlinie kennen keine unterschiedlichen Anforderungen an prüferinitiierte und durch pharmazeutische Firmen gesponserte klinische Versuche. Das ist keine Schweizer Eigenart, sondern wird auch in der EU so gehandhabt.

Prüferinitiierten klinischen Versuchen stehen meist kleinere Budgets als den klinischen Versuchen mit Sponsoren aus der Pharmaindustrie zur Verfügung. Die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen bedingt jedoch keine enormen finanziellen Ressourcen. Viele Vorgaben, wie z. B. die Massnahmen bezüglich Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, können risikobasiert an die Anforderungen des klinischen Versuches angepasst werden. Dank dem Aufbau von Clinical Trial Units in mehreren Spitälern in der Schweiz sind Bestrebungen im Gange, dem Bedürfnis nach gesetzeskonformer Durchführung von klinischen Studien vermehrt Beachtung zu schenken und Strukturen aufzubauen, welche die Durchführung von prüferinitiierten klinischen Versuchen gemäss den Richtlinien ermöglichen und erleichtern. Durch Verbesserung der Rahmenbedingungen an den Spitälern in Verantwortung der Clinical Trial Units soll eine Professionalisierung der klinischen Forschung in der Schweiz ermöglicht und vorangetrieben werden.

Ziel der GCP-Leitlinien ist es, den Schutz der Versuchspersonen zu gewährleisten und sicherzustellen, dass nur Daten publiziert werden, die verlässlich, nachvollziehbar und valide sind. Auch Daten von prüferinitiierten klinischen Versuchen finden Eingang in Zulassungsanträge. Nicht unter GCP-Bedingungen erarbeitete Daten bergen die Gefahr der Zulassung von Arzneimitteln in sich, deren tatsächliches Risikopotential erst nach Markteinführung bekannt wird.

\* ICH = International Conference on Harmonization

Korrespondenz:  
Dr. med. Ann Baumann MS  
Swissmedic  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 322 02 76