

# Swissmedic durchleuchtet Clinical Trial Units

Maya Grünig<sup>a</sup>,  
Claudia Weiss<sup>b</sup>,  
Peter Meier-Abt<sup>c</sup>

a Manager Quality, Swiss  
Clinical Trial Organisation

b Dr., ehemalige  
Geschäftsführerin, Swiss  
Clinical Trial Organisation

c Prof., Präsident, Swiss  
Clinical Trial Organisation

In Zusammenarbeit mit  
den CTU-Verantwortlichen:

Prof. Christiane Pauli-Magnus,  
Basel; Prof. Peter Jüni, Bern;  
Prof. Bernard Hirschel, Genf;  
Prof. Bernard Waeber, Lausanne;  
Prof. Christoph Driessen und dipl.  
pharm. ETH Luzia Rüdlinger,  
St. Gallen; PD Dr. Gabriela Senti  
und Dr. Jürg Lustenberger, Zürich

In der klinischen Forschung steht die Sicherheit von Patienten und Probanden an vorderster Stelle. Das Schweizerische Heilmittelgesetz (HMG) und die Verordnung über Klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) schreiben vor, dass klinische Studien mit Heilmitteln am Menschen nach den anerkannten Regeln der Guten Klinischen Praxis (GCP) durchgeführt werden müssen. Ein wichtiger Bestandteil von GCP ist das Qualitätsmanagement (QM). Es trägt dazu bei, die Patientensicherheit zu gewährleisten. Auch für die Verlässlichkeit der Forschungsergebnisse sowie für die Integrität der erhobenen Daten ist von zentraler Bedeutung, dass für Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien höchste Qualitätsmassstäbe angelegt werden.

Die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) hat in Zusammenarbeit mit den vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) unterstützten Clinical Trial Units (CTUs) und der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) in den letzten zwei Jahren ein übergreifendes Konzept zur Qualitätssicherung erarbeitet. Ziel dieses Konzeptes ist es, die Patientensicherheit und die Datenqualität in klinischen Versuchen schweizweit auf einem hohen Niveau zu etablieren.

Im Rahmen des Qualitätssicherungskonzepts sind periodische Überprüfungen der Managementsysteme innerhalb des CTU-Netzwerks vorgesehen. Ein erster, wichtiger Schritt in diese Richtung – eine von der SCTO in Kooperation mit der Swissmedic initiierte und unabhängige Evaluation aller Organisationen –

Die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ist die Dachorganisation für die klinische Forschung in der Schweiz. Sie setzt sich für die Koordination und eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den lokalen Studienzentren ein, insbesondere den Clinical Trial Units (CTUs) an den Universitätsspitalern (Basel, Bern, Genf, Lausanne, Zürich) und am Kantonsspital St. Gallen.

wurde soeben abgeschlossen. Von Mai bis Juli 2011 führte Swissmedic standardisierte Inspektionen bei allen SNF-unterstützten CTUs durch, dies gemäss ihrem Auftrag im Sinne von HMG Art. 54 Abs. 4 und VKlin Art. 27. Mit den finalen Inspektionsberichten liegen jetzt erste wertvolle Analysen der Managementsysteme der CTUs vor.

Bei den Inspektionen wurden insgesamt zehn Bereiche der CTUs analysiert und beurteilt, wobei die Hauptaugenmerke auf dem Qualitätssystem (Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle), auf Arbeitsprozessen und -abläufen, auf der Verteilung der Verantwortlichkeiten, auf Arzneimittelsicherheit und Meldeweisen sowie auf dem Umgang mit Daten lagen. Swissmedic beurteilte drei der sechs CTUs als «gut organisiert und klar strukturiert». Bei der Bewertung stützte sie sich auf die international anerkannten Beurteilungskriterien der EMA (siehe Definitionen im Kasten). Bei einer CTU gab es überhaupt keine Beanstandungen (findings). Von den insgesamt 34 Beanstandungen stufte die Behörde keinen als kritisch (cri-

## Grading of inspection findings

**1. Critical:** Conditions, practices or processes that adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data. Critical observations are considered totally unacceptable. Possible consequences: rejection of data and/or legal action required. Remark: Observations classified as critical may include a pattern of deviations classified as major, bad quality of the data and/or absence of source documents. Fraud belongs to this group.

**2. Major:** Conditions, practices or processes that might adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data. Major observations are serious deficiencies and are direct violations of GCP principles. Possible consequences: data may be rejected and/or legal action required. Remark: Observations classified as

major, may include a pattern of deviations and/or numerous minor observations.

**3. Minor:** Conditions, practices or processes that would not be expected to adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data. Possible consequences: Observations classified as minor, indicate the need for improvement of conditions, practises and processes. Remark: Many minor observations might indicate a bad quality and the sum might be equal to a major finding with its consequences.

**4. Comments:** The observations might lead to suggestions on how to improve quality or reduce the potential for a deviation to occur in the future.

Quelle: Procedure for reporting of GCP inspections requested by the EMEA. Adopted by the GCP Working Group: 5.9.2007.

Korrespondenz:  
Swiss Clinical Trial Organisation  
SCTO  
Petersplatz 13  
CH-4051 Basel

Info[at]scto.ch

tical) ein; vier Beanstandungen wurden als schwerwiegend (major) klassifiziert, die übrigen dreissig wurden als geringfügig (minor) eingestuft. Viele Beanstandungen und Bemerkungen (comments) sind darauf zurückzuführen, dass sich vier der sechs CTUs noch im Aufbaustadium befinden. Swissmedic erachtete vor allem folgende Bereiche bei einigen CTUs als verbesserungswürdig: den Aufbau und das konsequente Umsetzen der QM-Systeme, die Regelung von Verantwortlichkeiten sowie das Vertragswesen. Die Behörde präsentierte in einem anschliessenden Treffen allen Beteiligten die Schlüsselfaktoren für das gute Funktionieren einer CTU. Danach bedarf es einer engagierten CTU-Leitung, die idealerweise zeitlich voll verfügbar ist, erfahrenen und gutqualifizierten QM-Personals, definierter Verantwortlichkeiten und Kompetenzen sowie klar umschriebener Dienstleistungen.

Basierend auf den Inspektionsberichten haben die CTUs bereits gezielte Verbesserungsmassnahmen in Angriff genommen und werden diese bis spätes-

tens Ende September 2012 umgesetzt haben. Eine enge Zusammenarbeit innerhalb des Netzwerks bei der weiteren periodischen Überprüfung der Managementsysteme ist für die Zukunft geplant.

Mit dem Abschluss der Inspektionen haben die SCTO und das CTU-Netzwerk einen weiteren, wichtigen Meilenstein im Hinblick auf die Harmonisierung und kontinuierliche Qualitätsverbesserung innerhalb des Netzwerkes erreicht.

Für Prüfärzte bieten die ausgewiesenen professionellen Dienstleistungen der CTUs klare Vorteile. Die Zusammenarbeit mit den CTUs kann sicherstellen, dass Studienprojekte effizienter und kostengünstiger (z. B. weniger Rückstellungen bei Notifikationen, bessere Inspektionsresultate und dadurch geringere Inspektionskosten) durchgeführt werden können.

Durch die objektiven, überwiegend positiven Beurteilungen durch Swissmedic wird die Fachkompetenz der CTUs unter Beweis gestellt, was zur Anerkennung ihrer Dienstleistungen auf nationaler und internationaler Ebene beitragen wird.

## Kennen Sie

die beiden meistgelesenen medizinischen Fachzeitschriften in der Schweiz? Sie halten eine davon gerade in der Hand.

Die «Schweizerische Ärztezeitung» und das «Swiss Medical Forum» sind die beiden Fachzeitschriften mit dem **mit Abstand weitesten Leserkreis innerhalb der Schweizer Ärzteschaft.**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Wir wünschen Ihnen weiterhin eine anregende Lektüre!

Ihr EMH Schweizerischer Ärzteverlag,  
der Verlag der Schweizer Ärztinnen und Ärzte.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.emh.ch](http://www.emh.ch) im Internet.

**Weitester Leserkreis (WLK) gesamte Schweiz, alle Ärztinnen und Ärzte, n = 2800:**

