

From study protocol to final report

- practical aspects and constructive input of the DRA/QA function in this process -
-

Dr. Jürgen-Hans Schmidt
Aventis Pharma Deutschland

Rationale für das Thema

Darstellung der Interdisziplinären Zusammenarbeit

- * Von DRA/QA im Kontext der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln
- * 2/3 von Versagungen der Zulassung durch Schwächen einer Substanz bzw. Schwächen eingereichter Unterlagen im klinischen Teil des Dossiers
- * Bedeutung des Beitrages einer klinischen Studie im Gesamtentwicklungsplan und Gesamtkontext

Inhalt der Arbeit

Überblick über die Aufgaben der Funktion Drug Regulatory Affairs
Clinical Quality Assurance (DRA/QA) im klinischen Entwicklungsprozeß

- * Regulatorische Aktivitäten vor Beginn einer Studie
- * Studienprotokoll
- * Regulatorische Betreuung während der Studie
- * Studienabschlußbericht
- * Stellung des Zulassungsantrages

DRA/QA Aktivitäten im Verlauf einer klinischen Prüfung

- * Entwicklung von Dokumentenstandards (z.B. Studienprotokoll-template, Abschlußberichtstemplate)
- * Studienprotokollentwicklung und Review-Prozeß
- * Firmeninterne Koordination von Beratung durch Zulassungsbehörden („regulatory advice“)
- * Beantragung einer Prüfgenehmigung (Beispiel UK, D, USA)
- * Regulatorische Betreuung und Qualitätssicherungsprozeß während einer Studie
- * Studienabschlußbericht und Review-Aktivitäten

Zusammenfassung und Ausblick

Aufgabenspektrum zeigt Notwendigkeit für

- * Weitere Verankerung der DRA/QA-Funktion in der klinischen Entwicklung
- * Mitwirkung bei der Umsetzung der GCP-Directive in nationales Recht und Firmenprozeduren



Spirit of Bonn

