

Risk Based Quality Management (RBQM) Praktische Umsetzung. Wie geht das?

Perspektive Prüfzentrum

Manja Schairer

MedicQuss Ines Seydewitz & Manja Schairer GbR

www.medicquss.de



grundsätzlich...

- Gute Qualität kann nicht in ein System monitoriert oder auditiert werden
- Gute Qualität kann nur in Kooperation aller Beteiligten erreicht werden
- Je komplexer ein System ist, umso wichtiger sind stabile Systeme auf allen Seiten

Risikobasierter Ansatz (Ziff. 5.0.1- 5.0.7) enthält u. a.:

- **Identifizierung von Risiken**
 - kritische Prozesse und Daten (auf System- und Studienebene)
- **Bewertung** identifizierter Risiken anhand Wahrscheinlichkeit, Auswirkung auf Patientenschutz + Zuverlässigkeit der Daten (Tabelle)

- **Risikokontrolle** (Entscheidung über Reduktion und Akzeptanz)
 - Toleranzgrenzen definieren. Bei Abweichungen: **Ursachen ermitteln**, **CAPA**, Minderungsmaßnahmen im Prüfplan, Monitorplan
- **Kommunikation** von Risiken, an alle Beteiligten (Dokumentation der QM-Aktivitäten)

Prüfzentren

- **Risikobericht**
 - Überprüfung der Maßnahmen zur Risikokontrolle, ggfs. Anpassung des Risiko-Managements

Risikokontrolle

Sponsor: über ZMO und Monitoring

Prüfzentrum:

schnelle Verfügbarkeit der Daten für den Sponsor

schnelles Erkennen und Verifizieren von Prüfplanabweichungen, d.h.
Austausch zur Studie im Prüfzentrum

zum Screening

zum Patienteneinschluss

zur Randomisierung

zur Behandlung

zu Amendments

→ Fehlerkommunikation

zu SUSAR-Meldungen

zu Newslettern und Prüfertreffen

Lernen aus Fehlern → im Prüfzentrum selbst und durch den Sponsor in allen Prüfzentren

CAPA – Corrective And Preventive Action

Ursachenanalyse = root cause analysis

z.B. 5W-Methode:

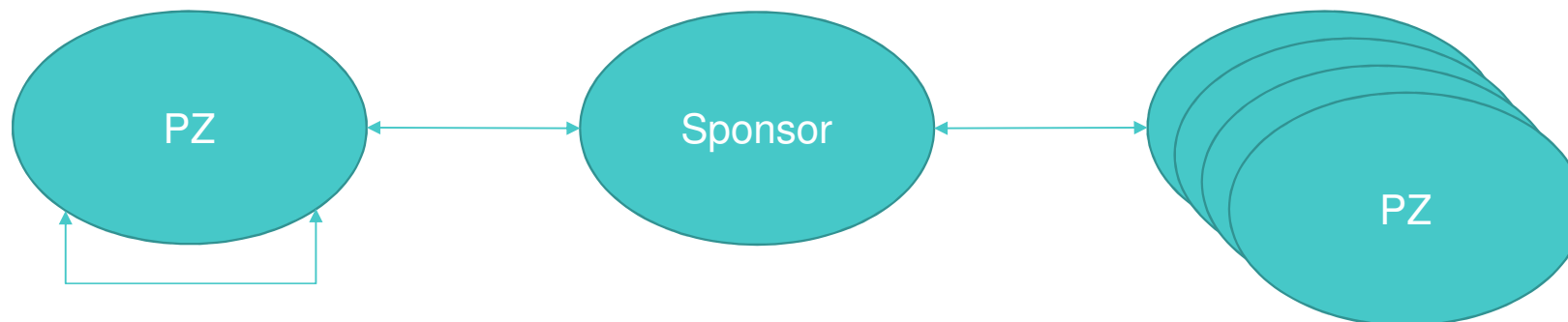
Ursache

Dokumentieren!



Kommunikation

- schnelles Melden von Prüfplanabweichungen
- Zügiger Austausch zu neuen Sachverhalten
(Amendments, Newslettern, Prüfertreffen)



Artikel 52

Meldung schwerwiegender Verstöße

(1) Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten einen schwerwiegenden Verstoß gegen diese Verordnung oder gegen den zu dem betreffenden Zeitpunkt geltenden Prüfplan über das EU-Portal unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von sieben Tagen, nachdem er davon Kenntnis erhalten hat.

(2) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet ein „schwerwiegender Verstoß“ einen Verstoß durch den die Sicherheit und die Rechte eines Prüfungsteilnehmers oder die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten

Clinical Trials Regulation

536/2014

Art 52

Serious Breaches

Meldung an den Sponsor unverzüglich
nach Bekanntwerden

→ Meldung durch Sponsor an EU-Portal
mit Angabe der Prüfstelle

Veröffentlichung von
Inspektionsberichten im EU-Portal

Abweichungen und
schwerwiegende
Protokollverstöße

X

New serious breach notification

Sponsor internal identifier

Date of becoming aware of the serious breach*

Was the date of becoming aware of the serious breach the same as the date of the serious breach?

Date of serious breach*

Select affected countries*

Details of the site where the serious breach occurred*

+ Add

Breach category*

Area(s) impacted by the serious breach*

Description of serious breach and impacts on trial*

Actions taken and planned (including timelines) to investigate and correct the breach and to prevent the reoccurrence of that or a similar breach*

Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol EMA/698382/2021

The sponsor should ensure, by means of a written contract that all parties involved in the conduct of the clinical trial, according to their area of responsibility, immediately report any events that might meet the definition of a serious breach to the contact point designated by the sponsor.

6.4. Principal Investigator

The principal investigator should have a process in place to ensure that:

- the site staff or service providers delegated by the principal investigator/institution are able to identify the occurrence of a (suspected) serious breach;
- a (suspected) serious breach is promptly reported to the sponsor or delegated party, through the contacts (e-mail address or telephone number) provided by the sponsor or delegated party; This may be a formal standard operating procedure or a study-specific guidance

Vielen Dank!

Fragen???

Diskussion