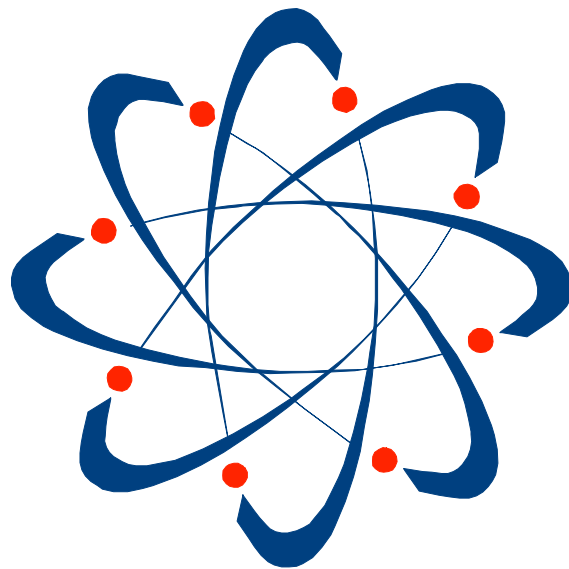


SPAQA CIRCLE



Ausgabe 6

September 1999

spaqa

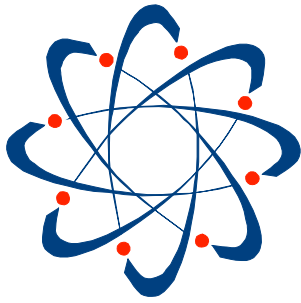
*Swiss Professional Association
of Quality Assurance*

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	2
2. CH GLP-Verordnung	3
3. AGIT –Arbeitsgruppe IT	4
4. Highlights vom 11. BARQA International Meeting	5
5. Good E-Mail Praxis	12
6. GCP: EMEA-CPMP-CVMP-ICH	13
7. ETHIK-Kommission	14
8. FERQAS	15
9. GLP – Global	16
10. Calendarium	17
11. Schulung und Bookmarks	18
12. Anmeldeformular	19

HERAUSGEBER:

SPAQA
Marlene Fuchs
Präsidentin
P.O. Box 444
CH-4021 BASEL



Liebe Mitglieder

Der Sommer ist nun endgültig vorbei und wir hoffen, dass uns einige warme Tage noch lange bis in den Herbst hinein erhalten bleiben, damit wir genügend gestärkt der dunkleren Jahreszeit begegnen können.

Für unsere diesjährige Diskussionsrunde konnten wir uns mit den Behördenvertretern des GLP-Bereiches auf den 18. November 1999 einigen. Der Anlass ist wie immer halbtägig am Nachmittag. GLP-Fragen können bis zum 15. Oktober 1999, wenn möglich auf elektronischem Weg, bei der Präsidentin eingereicht werden.

Diese Ausgabe wird Ihnen einen Überblick über das Internationale BARQA-Meeting in Dublin im Mai dieses Jahres geben. Wie immer waren exzellente Präsentationen von den namhaftesten und erfahrensten GLP-Experten aus dem europäischen Raum zu hören, welche auch einen Blick in eine mögliche künftige Entwicklung im GLP-Bereich vermittelten.

Da auch manche GLP-Inspektoren zunehmend mit Ausdrücken aus dem GCP-Bereich bei der täglichen Arbeit konfrontiert werden, möchten wir Ihnen geläufige Abkürzungen und deren Bedeutung in dieser Ausgabe etwas näher erklären. In der letzten Ausgabe haben wir Ihnen die Struktur der ICH vorgestellt, diesmal wollen wir die Begriffe der Kommissionen und Vereinigungen EMEA-CPMP-CVMP ebenfalls etwas beleuchten. Ausserdem stellen wir Ihnen die wichtigsten Funktionen einer Ethik-Kommission kurz dar.

Die meisten von Ihnen haben den Mitgliederbeitrag für 1999 schon überwiesen. Dafür möchten wir Ihnen ganz herzlich danken. Einige möchten wir nochmals mit einem Einzahlungsschein höflich daran erinnern, die SFR 50.- bitte zu überweisen, natürlich selbstverständlich mit Ihrem Namen und Ihrer Adresse, damit der Betrag dann von uns auch zuordenbar ist.

die Präsidentin

E-Mail: marlene.fuchs@cp.novartis.com

ENTWURF ZUR GLP-VERORDNUNG (GLPV)

Anfang August wurde vom Eidgenössischen Department des Innern der Entwurf zur GLPV , zusätzlich mit einem Entwurf zu einem erläuternden Bericht an Organisationen, GLP-zertifizierte Firmen, Consultings und zuständige Personen zur Stellungnahme verschickt. Bis zum 17. September konnten Anmerkungen und Statements eingereicht werden und bis Ende des Jahres sollte die definitive fassung ausgearbeitet werden und bis zum 1. Januar 2000 in Kraft gesetzt werden.

Die GLP-Anforderungen und ihre bisher nur auf Richtlinien basierende Überwachung werden mit der vorliegenden Verordnung erstmals rechtsverbindlich festgelegt, wie das sowohl die revidierte Gift- wie auch die revidierte Stoffverordnung, beide in Kraft seit 1.12.1998, vorsehen.

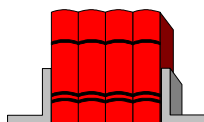
Im Pharmasektor, der von der GLP-Verordnung ausgeklammert ist, weil er in die kantonale Kompetenz fällt, soll die zukünftige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze durch die IKS ebenfalls nach den neuesten Standards der OECD von 1997 erfolgen. Sobald das neue Heilmittelgesetz in Kraft ist (voraussichtlich am 1. Juli 2000), wird die GLP-Verordnung nach den notwendigen Anpassungen auch für den Pharmabereich verbindlich.

Die Überwachung der Guten Laborpraxis soll weiterhin durch die bisherigen Bundesbehörden BAG und BUWAL, sowie durch die IKS erfolgen.

Das BAG führt ein Verzeichnis über die GLP-konformen oder nicht GLP-konformen Resultate inspizierter Firmen, in welches auch die von der IKS zur Verfügung gestellten Daten aufgenommen werden. Es ist vorgesehen, die Liste der Betriebe und ihrer Prüfeinrichtungen, welche die GLP-Grundsätze enthalten, mindestens einmal jährlich zu veröffentlichen. Diese Veröffentlichung kann z.B. mittels eines Abrufverfahrens erfolgen.

Nach dem bisherigen System wurden die Bescheinigungen von dem Vorsteher des Eidg. Departments des Innern unterzeichnet. Angesichts der eingegrenzten Bedeutung der Bescheinigung wurde dies als nicht verhältnismässig erachtet. Deshalb wird sie – je nach zuständiger Behörde- entweder vom Direktor des BAG oder des BUWAL ausgestellt (oder der IKS). Sind jedoch verschiedene Behörden in eine Prüfung involviert, stellt das BAG die Bescheinigung aus.

Das BAG und das BUWAL vertreten die Schweiz in GLP-Angelegenheiten gegenüber ausländischen Behörden, Institutionen und Organisationen entsprechend ihren Zuständigkeitsbereichen. Das BUWAL übernimmt gegenüber der OECD die Funktion als nationaler Koordinator. Es stellt den OECD-Mitgliedländern jährlich eine Liste der inspizierten Betriebe mit ihren Prüfeinrichtungen zu, sowie der vorgenommenen Prüfungsaudits und informiert über Betriebe, welche die GLP-Grundsätze schwerwiegend missachtet haben.



Die Arbeitsgruppe Informationstechnologie (AGIT) wurde am 27. März 1998 mit dem Ziel ins Leben gerufen, GLP-relevante Probleme aus dem Bereich der Informationstechnologie zu diskutieren und Erfahrungen in diesem Bereich zwischen Behörden und Industrie auszutauschen. Zudem sollen Lösungsansätze für die Anwendung von Informationstechnologien in der GLP-Praxis erarbeitet werden. Als Ausgangspunkt für die Diskussion dient insbesondere das OECD Consensus Dokument Nummer 10 über die Anwendung der GLP Grundsätze auf computerisierte Systeme.

Die Gruppe setzt sich zusammen aus Vertretern der Schweizer Behörden (Olivier Depallens, BAG; Hansruedi Hartmann, IKS; Hans Peter Saxer, BUWAL) und Vertretern der Industrie (Bruno Eschbach, Novartis Crop Protection; Peter Grass, Novartis Pharma; Heinrich Urwyler, Roche). Insgesamt hat sich die Gruppe bisher neun Mal zu ganztägigen Sitzungen getroffen.

Am Beginn der Zusammenarbeit stand eine Bestandsaufnahme und Prioritätensetzung. Als Schwerpunkte legte man Interpretationen zu Validierungen sowie elektronischen Aufzeichnungen und Unterschriften gemäss den Richtlinien der US FDA fest. Die beiden Themen erwiesen sich als sehr vielfältig und bedingten umfassende Diskussionen. Erste Ergebnisse wurden an der SPAQA-Tagung vom 5. November 1998 in Basel präsentiert.

Für die prospektive und retrospektive Validierung von computerisierten Systemen werden zur Zeit vorläufige Richtlinien erarbeitet, die auf Grund der Erfahrungen jeweils angepasst werden sollen.

Der Versuch einer Interpretation für die Umsetzung der Rule 11 der US FDA (21 CFR Part 11) nimmt einen grossen Raum in den Diskussionen ein. Ihr Einfluss auf die künftige Behandlung von Rohdaten, Unterschiede zwischen elektronischer Unterschrift und elektronischem Visum und die zentrale Verwaltung der elektronischen Unterschriften wird besprochen. Softwareprodukte zur Anwendung von elektronischen Unterschriften, die bereits auf dem Markt sind, dienen als Demonstrationsbeispiele.

Weiterhin befasst sich die Arbeitsgruppe mit dem Thema der Erstellung und Verwaltung von elektronischen SOPs und mit der Archivierung von elektronischen Rohdaten.

Es ist unter anderem vorgesehen, ein Dokument zu erstellen, welches die Interpretationen und Kommentare der AGIT zum OECD Konsensus Dokument beinhaltet. Darin sollen Richtlinien für die Validierung von computerisierten Systemen und analytischen Instrumenten integriert werden.

Um allen interessierten Kreisen die Ergebnisse der Diskussionen in der AGIT rasch zur Verfügung zu stellen ist geplant, eine Internet Home Page als Informationsplattform zu erstellen. Die Home Page soll auch Begriffe und Definitionen sowie Literatur-Angaben und Internet-Adressen zum Thema GLP und IT enthalten. Zudem sollen Hinweise auf Weiterbildungsveranstaltungen, Kongresse und Workshops gegeben werden.

HIGHLIGHTS VOM BARQA INTERNATIONAL MEETING IN DUBLIN

vom 4. Mai bis 7. Mai 1999

1. QUALITY IN THE MILLENIUM: “A senior management view”

By Firoz Nilam;, Pfizer Research Center

Clinical QA: GLP, GCP and GMP in much aeras all together.

An unrealistic quality is unacceptable an impracticable, in some cases is a zero tolerance in others there is an acceptable level of quality.

The winners in this millenium will be drug developers and discoverors who focus on innovation. And for a QA the winners will be a QA-organisation which motivate her staff to see the way forward in terms of job security, a high quality innovation accessibility and should take pride in their products.

Quality and Services will separate the winners from the losers!

Industry aims:

- Innovation, core business focus, people issues, the staff management should be recruited to the best, accountable for their work actions, with leadership role, knowledge, commitment, accountability
- pride and leadership, retention of staff

Globalisation and how it effects Quality:

- consistency in understanding of the drug development
- consistency in the key quality criteria
- consistency in the business process
- trust and effectiveness in communication
- teamwork to produce a quality product
- common standards
- knowledge exchange, best practices

A quality organisation will rely on effective knowledge management, the organisation should be a teaching and a learning organisation.....



2. INDUSTRY CRO – CLINICAL OR PRECLINICAL: “Who knows what?”

By Tim Stiles, Stiles Quality Associates, Huntingdon, GB

Introduction:

- the QA System
- Management
- Implementation of GLP and GCP
- Future Integration

Inclusions and exclusions:

- Generalisation of working practice
- Personnel view
- GLP-Standard Toxicology
- GCP-Multicentre Phase III

GLP

Is a QA-System concerned with data, Quality and integrity and the way how studies are planned and performed.

GCP

Is an international ethic and scientific QA-Standard for designing, conducting and reporting trials.

CRO-Focus:

- In a CRO the focus is directed toward individual projects or studies
- Time span of the focus is reduced
- Is inspected more frequently from the clients
- To be successful it must have perceived quality and quantity

Industry Focus:

- The focus is on the product
- Has longer term horizons
- More changeable priorities
- Greater scientific awareness of action of a test system
- There is more time and more money

Both, study or product orientation need GLP and GCP Compliance.

Facilities:

GLP

- Well defined
- Local
- Good control
- Dedicated facilities
- Single standard

GCP

- divided locations
- different countries
- challenge control
- mixed ownership
- mixed standards

Managements are the key of a Quality Standard.

Study Management:

GLP

- Study Director
- Responsibility for the whole study
- Protocol has p.e. 20 pages
- SOP in Compliance
- Correct raw data

GCP

- Principle Investigator or monitor
- responsible for parts of a study
- protocol has 40 pages
- SOP have a high volume: 150 pages and more
- accurate reported data

QA:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Is study focused | System focused |
| <input type="checkbox"/> Organized and programmed | Sampling sites |
| <input type="checkbox"/> Compliance oriented | critical studies or sites |
| <input type="checkbox"/> Often repetitive | often reactionary |
| <input type="checkbox"/> Reporting Studies | More Quality control in production
of clinical study reports |

DATA RETENTION:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Raw data are archived as part of a study | Ownership of source data and its location |
| <input type="checkbox"/> Archived over years | can be a problem. |
| | Access to data retained at sites, a trial master
file is stored. |

3. *“Internet and its Potentials “*
By Dr. S.C. Berry (Pfizer Central Research)

- A) What kind of informations are available
- B) How to get the information
- C) Impact of the way we work

Management Information:

- Gather
- Interpret
- Implement conclusions

Facts:

- address contact numbers
- regulations
- guidelines and drafts
- inspections
- procedures
- results

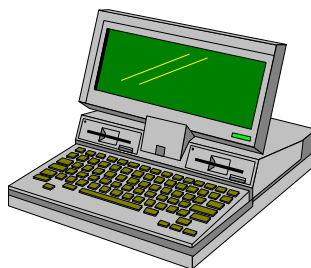
Advice:

- Presentations at meetings
- Guidance, Notes

Websites and Organisations:

EU, EUDRA, EMEA, OECD, APPI, PhRMA, ICH, BIRA, DIA, BARQA, etc.

CAUTION: Aware IT-Policies and Viruses !!!



4. GLP-Inspections in Field Studies in Spain: “An Inspector’s perspective”
By Dr. Carme Navarro, Spanish Inspectorate ENAC

ENAC exists since 1998 and means: National Body of Accreditation and is a organisation from the three Ministeries : Agriculture, Health and Industry.

In 1998 /99 12 test facilities were inspected and 16 Inspections were done.

The performance of inspections are based on three documents:

- a.) CI-ENAC-BPL : “Application of GLP in Field Studies “ – based on the OECD Principles and monograph No. 45 and 50
- b.) PE-ENAC-BPL/01: “Inspections of Procedures of GLP Compliance of Pesticide-Testfacilities”
- c.) PE-ENAC-BPL /02: internal document of the Spanish Inspectorate

Performance of inspections:

1. Pre-Inspection for cooperation with a technical inspector of ENAC, a Head Inspector of GLP and an Expert in test aeras of the test facility.
2. Information to the test facility of the identity of the Inspectors.
Facility should agree with this persons and should give the conformation to the ENAC, or propose an other inspector
3. Starting conference with all participants in the company
4. Performance of the Inspection in the testing laboratories and test sites for environmental verifications
5. Ending Conference with discussions
6. The inspection report to the company will be written within 15 days.
The facility is competent, not to accept.
The decision of the verification is justified to ENAC.

**5. GLP in Greece: “A inspectors perspective”
Janna Angelopoulou, General Chemical State Laboratory, Hellas**

It was presented an overview to the revised OECD Principles of GLP and some practical experiences were explained:

-
1. In Greece the test facility management has less interest in GLP
 2. It exists a great dependence on Mother Company
 3. The personnel is mostly involved in other, more interesting themes of the Company
-

4. Most time there is a good performance during the initial inspection, less during continuous inspections
5. There is a weakening of the overall GLP performance of the test facility by more than 2 years monitoring inspections.

**6. GLP in Ireland: “Monitoring GLP in Ireland”
by Ms Marie O’Mahony, Irish National Accreditation Board**

In Ireland there are 6 Facilities in GLP surveillance from the Irish National Accreditation Board (NAB). NAB exists since 1985.

In some working parties were held debates p.e. to the following themes:

- Experimental start time
- The definition of Short Term Studies
- When test facility, when test site ?
- Who signs at least, QA or Study director?

The NAB has cooperated already with some other National Accreditation Boards:

- NATA (Australian Accreditation Board)
- DANAK (Danish Accreditation Board)
- SWEDAC (Swedish Accreditation Board)
- NORWAC (Norwegian Accreditation Board)
- COFRAC (French Accreditation Board)

**7. OECD MONOGRAPH Nr. 11 : “Role and Responsibilities of the Sponsor”
By Chris Mitchel, NOTOX B.V., Netherlands**

This Advisory Document was raised up by workshop held by Theo Helder with delegates from France, Spain, U. K., Switzerland, Portugal and others.

The contractors perspective is to receive the test item with a GLP-conform labelling from the Sponsor and with all security informations and physico chemical data’s for the registration requirements.

The aims are to guarantee a study in less time and costs.

**8. “Forget on Compliance, concentrate on science”
by Nigel Dent (Country Consultancy Ltd)**

Today we are enforced to produce an extreme integrity with extreme bad science!

Roles, activities, science and extras results in a regulated study.
There are exuberant QA-limits, staff attitudes and people problems.

What is the need: Quality Assurance or assure Quality??

Quality means: common sense = good science = compliance

Quality Control = Why perform the task when we don't watch our own Quality?

Real good QA elements are:

- an excellent experimental design
- a well trained staff
- good data and recording
- defined responsibility
- good reporting and archiving

Questions to : nigeld @cwcom.net



Good E –Mail Praxis

"Junk"

Seit neustem wird Email im Internet von verschiedenen Firmen zur Werbung benutzt und man empfängt unaufgefordert Nachrichten. Sobald Sie nämlich im Internet eine Webseite aufrufen, kann es passieren, dass dort ihre Email Adresse abgespeichert wird. Es gibt Firmen, welche diese Adressen sammeln und dann an andere Firmen verkaufen, die wiederum durch Email auf ihre Produkte aufmerksam machen wollen. Ein anderes Beispiel sind Kettenbriefe. In diesem Zusammenhang fallen öfters die Begriffe "Junk-" oder "Spam Mail", weil man mit Nachrichten überflutet wird. Um dem zu entgehen, gibt es ein paar einfache Regeln:



Leiten Sie Kettenbriefe niemals weiter

Beantworten Sie Nachrichten von Ihnen unbekanntem Sendern nicht.

Löschen Sie "Junk Mail" sofort.

"Out of Office Assistant"

Falls Sie längere Zeit, abwesend sind, benutzen Sie die "Out Of Office" Funktionalität. Dies teilt dem Sender ihre Abwesenheit mit. Sie können den Text frei gestalten. Teilen Sie darin am besten mit, wer als ihr Stellvertreter kontaktiert werden kann.

Leiten Sie bitte keine Mail automatisch an andere Mailboxen weiter, vor allem nicht in das Internet. Dies hat mehrere Gründe:



Wenn Sie sich in der Nachsendeadresse vertippen, kann es passieren, dass wichtige Nachrichten verloren gehen.

"Inbox Assistant"

Damit lassen sich Regeln erstellen, wie Nachrichten unter bestimmten Bedingungen automatisch verarbeitet werden. Dies kann ein Kopiervorgang in ein anderes Verzeichnis sein, eine automatische Antwort oder Weiterleiten und so weiter. Die Bedingungen können abhängen von der Absenderadresse, von der Nachrichtenüberschrift, etc. gesetzt werden.

Diese Regeln sollten sehr vorsichtig benutzt werden, speziell das Weiterleiten (siehe letzter Abschnitt). Auch bei der automatischen Rückantwort sollten sie beachten, dass der Sender nicht eine ähnliche Regel programmiert hat und damit eine Endlosschleife entsteht, der Sender schickt, Sie empfangen und geben automatische Rückantwort, der Sender empfängt und gibt automatisch Rückantwort, etc.

Automatische Unterschrift

Benutzen Sie diese Funktionalität, um beim Verschicken automatisch ihre persönlichen Daten wie Name, interne Adresse, Telefon- und Faxnummer und Email Adresse anzugeben. Letzteres kann für externe Adressaten wichtig sein.

Stellvertretung

Anstatt alle Nachrichten während einer längeren Abwesenheit zu Ihrem Stellvertreter weiterzuleiten, können Sie die Berechtigung jedes Verzeichnisses ("Folder"), speziell das Eingangsverzeichnis, in Ihrer Mailbox so setzen, dass Ihr Stellvertreter alle Nachrichten lesen und beantworten kann.

Geben Sie keine persönlichen Passwörter weiter, auch nicht an Ihren Stellvertreter.

GCP: EMEA-CPMP-CVMP-ICH

Die EMEA (European Medicines Evaluation Agency) wurde im Juli 1993 über die Council Regulation (EEC) gegründet und hat ihren Sitz seit Oktober 1993 in London.

Die Hauptaufgaben der EMEA sind :

- a. den EU-Mitgliederstaaten und der Community Institution die bestmöglichen wissenschaftlichen Beratungen für Fragen bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bei Medizinischen Präparaten und Veterinärprodukten zu geben.
- b. multinationale wissenschaftliche Expertisen durch Mobilisierung der vorhandenen nationalen Quellen zu schaffen, mit dem Hintergrund, einzelne Evaluationen über ein zentralisiertes oder dezentralisiertes Marketing Authorisationssystem zu organisieren
- c. rasche, transparente und effiziente Abläufe für die Autorisierung, Überwachung und wenn nötig, auch einen Rückzug von Produkten aus der Europäischen Union sicher zu stellen
- d. Firmen mit der pharmazeutischen Forschung zu beauftragen
- e. eine Überwachung von existierenden medizinischen Produkten im koordinieren von nationalen Sicherheitsausschüssen und Inspektionsaktivitäten zu gewährleisten.
- f. nötige Datenbanken und Telekommunikationsflüsse für einen rationellen Gebrauch pharmazeutischer Präparate zuschaffen.

Die Struktur der EMEA besteht aus :

- einem legalen Repräsentant
- einem Management Board, welches sich durch zwei Repräsentanten von einem jeweiligen EU-Mitgliederstaat, der Europäischen Kommission und dem Europäischen Parlament zusammensetzt. Das Board trifft sich viermal jährlich.
- Zwei wissenschaftlichen Komitees, welche für die formellen Aufgaben bezüglich der Evaluation von medizinischen Produkten **CPMP (Committee for Propriety Medicinal Products)** und
- Veterinärprodukten **CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products)** zuständig sind.

Beide Komitees haben je dreissig Mitglieder, zwei eines jeweiligen EU-Mitgliederstaates und sind für eine unabhängige wissenschaftliche Beratung der EMEA zuständig.
Das CPMP kann auf einen pool von 1200 Experten in Europa berufen, welche auch an bestimmten Arbeitsgruppen und Aktivitäten der **ICH** teilnehmen.

ICH: TOPIC E 10 ist eine neue Draft Consensus Guideline, erschienen im Juni 99.
"Note for Guidance on Choice of Control Group in Clinical Trials " soll anfang 2000 als Final Version inkraft gesetzt werden.

Internet: <http://www.eudra.org/emea.html>

AUFGABEN UND TÄTIGKEIT EINER ETHIK-KOMMISSION

Einer der wichtigsten Hauptaufgaben einer Ethik-Kommission ist die Überprüfung der Einhaltung von ethischen Prinzipien bei klinischen Projekten für Forschungsuntersuchungen an ambulanten und hospitalisierten Patienten und Probanden.

Die wichtigsten ethischen Prinzipien, welche auch in internationalen Vereinbarungen (z.B. der Helsinki-Erklärung) festgehalten worden sind , beinhalten:

- a. die Respektierung der Autonomie des Patienten
- b. die Förderung des Wohls des Patienten
- c. Schaden zu vermeiden und abzuwenden,
- d. Gerechtigkeit bei der Bereitstellung von Hilfe

Die Respektierung der Autonomie eines Patienten:

Ein Patient darf nach Information über eine Studie immer selbst entscheiden, ob er an der Untersuchung teilnehmen will oder nicht, ohne dass ihm daraus weitere Nachteile in seiner weiteren Behandlung erwachsen. Dabei könnten Konfliktsituationen entstehen, wie z.B. Medikamente für bewusstlose Patienten, welche in diesem Falle ohne die aktive Mitbestimmung des Patienten eingesetzt und erforscht werden müssen.

Die Förderung des Wohls des Patienten

Es gehört hier zu den Aufgaben der Ethik-Kommission, zu überprüfen, ob eine neue Behandlung nach dem aktuellen Wissensstand voraussichtlich mindestens gleich gut ist wie eine anerkannte Standardbehandlung und ob sie nach den Regeln der medizinischen Kunst durchgeführt wird.

Schaden vermeiden oder abwenden

Eine Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, zu analysieren, ob die wissenschaftliche Qualität einer geplanten Studie genügend gut ist, um aussagekräftig zu sein. Eine nichtaussagekräftige Studie würde für die Patienten wie für die Forschenden nur unnötige Belastung und unnötigen Aufwand bedeuten. Im Forschungsprojekt muss auch immer geprüft werden, ob schädliche Nebenwirkungen auftreten können. Ernsthafte Nebenwirkungen müssen der Ethik-Kommission sofort gemeldet werden.

Gerechtigkeit bei der Bereitstellung von Hilfe

Es gilt der Grundsatz, dass für alle Patienten die gleiche Möglichkeit auf eine bestmögliche Behandlung bestehen. Hier stösst man auf das Problem der Zweiklassenbehandlung und der Rationierung.

Die Konflikte dieser Thematik werden in der Ethik-Kommission grundsätzlich diskutiert.

In solcher Hinsicht ist auch die Diskussion über Medikamente der biotechnologischen Forschung, welche sehr teuer sind , im Hinblick auf die Zukunft mit aller Vorsicht zu führen.

Es gibt Situationen, in denen der Nutzen einer Behandlung den Aufwand auch finanziell überwiegt.

Wer sind die Mitglieder einer Ethik-Kommission?

Die Mitglieder sind Professoren und Aerzte verschiedener Fachrichtungen, Spitalseelsorger, Stationsleiterinnen der Pflege von den Spitälern, sowie Fachärzte mit eigener Praxis. Ein Präsident wird aus diesem Kreis gewählt. Die Mitglieder der Ethik-Kommission treffen sich einmal monatlich und besprechen die eingereichten Studien, welche von den Spitälern, aber auch von externen Aerzten und von Pharmaunternehmen eingesandt werden. Wenn das Spezialwissen der Mitglieder der Ethik-Kommission nicht ausreicht, werden externe Experten dazu eingeladen.

In einzelnen Fällen ist es hilfreich, Rücksprache mit der überregionalen Ethik-Kommission (UREK) und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zu halten und diese um ihre Meinung zu bitten.

Auf internationaler Ebene ist es heute selbstverständlich, dass keine Forschung am Menschen durchgeführt werden darf, ohne die Meinung der Ethik-Kommission zu berücksichtigen, das sichert die ethisch wissenschaftliche Prüfung und bedeutet einen Beitrag zur Qualitätssicherung bei klinischen Studien. In der Bearbeitung der oft recht komplexen wissenschaftlichen Fragen mit weitreichender gesellschaftspolitischer Tragweite pflegt die Kommission regen Kontakt mit anderen Gremien und Organisationen im medizinisch ethischen Bereich und ist von der IKS anerkannt.



FERQAS

Im Rahmen des International BARQA Meetings in Dublin wurde ein informelles Treffen des FERQAS Vorstandes einberufen. Es wurde nochmals über den dringlichen Wunsch einer derartigen Vereinigung diskutiert, besonders die BARQA setzt sich für ein Gelingen der künftigen Aufgaben der FERQAS ein.

Rechtlich muss noch abgeklärt werden, ob sich die FERQAS als eine Federation oder eine Association definiert. Um die Endversion der neuen Konstitution zu diskutieren, soll im Oktober nochmals ein Meeting stattfinden.



GLP - Global



Identifikation eines Minimumstandards für Non – GLP Fazilitäten

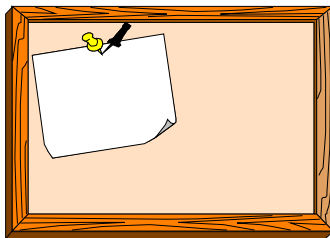
Dieses Thema wurde an einen BARQA Workshop diskutiert und in einem Protokoll zusammengefasst.

Da auch bei uns immer häufiger ganze Studien oder auch nur Teile von Studien auskontraktiert werden, haben wir die wichtigsten Schwerpunkte aus diesem Protokoll hier zusammengefasst.

- Der erste Schritt ist eine pragmatische Vor-Audit-Inspektion von der Sponsor QA und einem Fachtechniker, bei welcher die vorhandenen Standards, Organigramme, CV's, SOPs, Methoden, Validierungsberichte, die Eignung einer Fazilität, die Rolle der QA und des Studienleiters begutachtet werden sollten.
- Einen Report erstellen über die Empfehlungen, welche mit dem Sponsor und dem CRO erörtert wurden, um ein zufriedenstellendes Vertrauensverhältnis zu erzielen.
- Ein Protokoll erstellen, welches die Minimalstandards definieren sollte, die Aufzeichnung ungeplanter Abweichungen und wie diese dem Sponsor mitgeteilt werden. Der Name des PI, die Adresse der Fazilität, die QA-Monitoring Anforderungen, den Ort und das Archiv für die Rohdaten und der Methoden.
- Die Sponsor QA sollte einzelne Phasen im CRO inspizieren um das GLP – Vertrauen sicherzustellen.
- Das Reporting als integrierter Bestandteil des Final Reports sollte von der QS auditiert werden und sollte den Namen und die Adresse der Fazilität enthalten, sowie den PI, das experimental Start- und Completion Date, die Resultate und den Ort des Archives. Dieser Bestandteil hat keine Bestätigung oder QA-Statement.
- Das QA-Statement zur gesamten Studie sollte die Inspektionen im CRO beinhalten.
- Im Falle dass keine Sponsor QA in die Arbeit einer Studie involviert ist, kann keine Unterstützung in einer GLP-Bestätigung gemacht werden und diese Arbeit sollte im Compliance Statement ausgeschlossen werden.
- Das Interesse an einer behördlichen GLP-Bestätigung könnte vom CRO an die länderspezifischen GLP-Behörden mitgeteilt werden.

CALENDARIUM

- 2.-3.11.1999 GLP for the Analyst
Madingley Hall, Cambridge, UK (Contact BARQA)
16. 11. 1999 Excel im GMP-Labor (Validierung von Excel Spreadsheets)
Concept Heidelberg, D-69007 Heidelberg
18. 11. 1999 SPAQA: Behördendiskussionsrunde
bei Novartis, Basel
- 8.-10.11.1999 BARQA: 22nd Annual Meeting : "The Year 2000 Auditor"
Majestic Hotel, Harrogate, Great Britain
30. 11. 1999 PTS-Training Service, Dr. R. Schnettler, Arnsberg:
"Praxistraining Computervalidierung"
Maritim Hotel, D-Würzburg
- 1.-3.12. 1999 PTS-Training Service Dr. R. Schnettler, Arnsberg:
"5. GMP-Konferenz"
Maritim Airport Hotel, D-Hannover
- 7.-8.12. 1999 The Application of GLP Principles to Field Studies
Madingley Hall, Cambridge, UK (Contact BARQA)
- 14.-18.2.2000 Lehrgang 1: Grundlagen für die Durchführung klinischer Prüfungen
15.-19.5.2000 Lehrgang 2: Angewandtes Monitoring
Beides: Institut für Qualitätssicherung und Weiterbildung,
D-51399 Burscheid
- 15.-17.11.2000 BARQA: 15th International Congress/Annual Meeting : "Harmonisation"
Sheraton Hotel, Edinburgh, Schottland



SCHULUNG / AUSBILDUNG:

Anglia University:

Ein Diplom in Research Quality Assurance kann an der Anglia University in Chelmsford (UK) erworben werden. Die Ausbildung erstreckt sich in arbeitsbezogenen Forschungsprojekten aus Gebieten wie Qualitätsstandards und Management, Gute Praktiken in Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen für die pharmazeutische agrochemische und chemische Forschung und Entwicklung.

Die Ausbildung geht über 12 bis 18 Monate und die Kosten belaufen sich auf ca. £ 2500 plus VAT. Detaillierte Auskunft und Programme erteilt:

Dr. John Wenn
Centre for Professional Development
Anglia Polytechnic University
East Road Cambridge CB1 1PT
Tel. 0044 - 1223 363 271 ext. 2493
Fax 0044 - 1223 566 702

Center for Professional Advancement:

Das Ausbildungszentrum erteilt Schulung in GLP, GCP und ISO-Normen in 3 Tages- Kursen zu ca. \$ 1500. Information über:

The Center for Professional Advancement
Oudezijds Voorburgwal 316A
1012 GM Amsterdam, Holland
Tel. 0031 20 638 28 06
Fax 0031 20 620 21 36

Wichtige Bookmarks fürs Internet:

BARQA [http:// www. barqa.com](http://www.barqa.com)
BGVV: [http:// www. bgvv.de](http://www.bgvv.de)
DGGF: [http:// www. dggf.de](http://www.dggf.de)
DIA: [http:// www. DIAHOME.ORG](http://www.DIAHOME.ORG)
FDA: [http:// www. fda.gov](http://www.fda.gov)
EPA: [http:// www. epa.gov](http://www.epa.gov)
JSQA: [http:// www. jsqa.com/english/home-e.htm](http://www.jsqa.com/english/home-e.htm)
OECD: [http:// www. oecd.org./ehs/glp.htm](http://www.oecd.org./ehs/glp.htm)
SQA: [http:// www. sqa.org](http://www.sqa.org)
Dr. Paul Lepore: [http:// www. glp guru.com](http://www.glp guru.com)
Klinkner & Partner : [http:// www. klinkner.de/seminartermine.html](http://www.klinkner.de/seminartermine.html)
Center for Professional Advancement: <http://www.cfpa.com>
ICH: URL: www.pharmweb.net/pwmirror/pw9/ifpma/ich5.html
Concept Heidelberg : [http:// www. gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

E-mail Adressen:

BARQA: e-mail: barqa@zetnet.co.uk
Concept Heidelberg: e-mail: concept.heidelberg@t-online.de
DIA CH: e-mail: diaeurope@stepnet.de
ISQA: Nigel Dent, e-Mail: nigeld@mcmail.com
John Wenn: j.m.wenn@anglia.ac.uk

spaqa

*Swiss Professional Association
of Quality Assurance
P.O. BOX 444, 4021 BASEL*

ANMELDEFORMULAR

Name :

Titel / Beruf:

Geschäftsadresse:

Telefonnummer:

FAX-Nummer:

e-mail Adresse:

Mitgliedschaft: aktiv: passiv:

GLP: ^ GMP: ^ GCP: ^

Besondere Interessen:

- Ausbildung / Weiterbildung
- Richtlinien, Verordnungen
- Schwergewicht: AGRO/OEKOLOGIE
- Schwergewicht: LEBENSMITTELANALYTIK
- Schwergewicht: PHARMA, SEREN, VAKZINE
- Andere:

Fachgesellschaften:

Ort, Datum: Unterschrift:

Anmeldung bitte an:

SPAQA
Frau M. Fuchs
Postfach 444
CH-4021 BASEL

