

Good Clinical Practice (GCP)

Die Prinzipien der „Good Clinical Practice“ (GCP; „Gute klinische Praxis“) stehen für ein international anerkanntes Regelwerk, durch das die Sicherheit und das Wohl von Studienteilnehmern sowie die Qualität der Studienergebnisse gewährleistet werden sollen.

Umfassende Richtlinien

Insbesondere bei der Bewilligung und Durchführung von Medikamentenstudien greifen durch die GCP umfassende Richtlinien. So findet bereits im Vorfeld der Studie eine detaillierte Aufklärung interessierter Patienten statt und es werden im Verlauf der Studie nur Maßnahmen eingeleitet, über die der Patient informiert ist und in die er schriftlich eingewilligt hat.

Der Durchführung der Studie liegt ein detaillierter, verbindlicher Prüfplan zugrunde, in dem u.a. die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, die Ein-, Ausschluss- und Abbruchkriterien zur Studienteilnahme, der Ablauf der Visiten sowie der Umgang mit unerwarteten Nebenwirkungen genau festgelegt sind. Der Prüfplan und die Einwilligungserklärung müssen vorab bewilligt werden.

Zu den GCP-Richtlinien gehört auch eine umfassende Dokumentation im Studienverlauf, z.B. über die Vergabe der Prüfmedikation und aufgetretene Nebenwirkungen.

Die Einhaltung des Prüfplans und der GCP-Regeln wird bei laufenden Studien ständig durch sog. „klinische Monitore“ überwacht.

Kontrolle der Studien durch Dritte

Klinische Studien müssen immer durch übergeordnete Instanzen bewilligt werden. So benötigen bspw. Studien, in denen noch nicht zugelassene Medikamente an Patienten ausgegeben werden, generell die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission. Ethikkommissionen setzen sich aus Experten verschiedener Disziplinen (z.B. Medizin, Rechtswissenschaften, Philosophie und Theologie) zusammen und haben die Aufgabe, Forschungsvorhaben nach ethischen, rechtlichen und sozialen Gesichtspunkten zu prüfen (www.ak-med-ethik-komm.de).

Darüber hinaus benötigen Medikamentenstudien die Genehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de). Diese Bundesoberbehörde spielt eine wesentliche Rolle im Zulassungsverfahren von Medikamenten und kontrolliert die Wirksamkeitsnachweise, Unbedenklichkeit und die angemessene pharmazeutische Qualität von Arzneimitteln.

Bevor also ein Forschungsvorhaben startet, wurde im Vorfeld eine detaillierte, umfassende Kontrolle durch übergeordnete, neutrale Instanzen durchgeführt.

Weiterführende Informationen

- [ICH-GCP-Leitlinie](#) (engl.), veröffentlicht auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA)
- eine nicht-offizielle Übersetzung der [ICH-GCP-Leitlinie](#) (dt.), veröffentlicht auf der Internetseite der Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V.