

25.06.2024

Sehr geehrte Prüfzentren der ACO/ARO/AIO-18.1 Studie,

wir informieren Sie über die Rückmeldung, die wir von dem Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg bezüglich deren Anfrage beim BfArM zu der Verwendung von 5-FU Pumpen in klinischen Studien erhalten haben:

Hintergrund:

Im Rahmen der Inspektion eines Prüfzentrums der ACO/ARO/AIO-18.1 Studie ist durch das Inspektorenteam bemängelt worden, dass in dem inspizierten Prüfzentrum keine geeignete Ausrüstung zur Verfügung gestanden hätte, um die 5-FU Chemotherapie entsprechend der exakten Laufzeitvorgaben des Protokolls zu applizieren. Es wurden ebenfalls bemängelt, dass der Zeitpunkt, an denen die 5-FU Pumpen leer waren, nicht exakt dokumentiert worden sei. Daher schlussfolgernden die Inspektoren, dass die Prüfplanvorgaben bezüglich der Laufzeiten, die keine Angaben zu Toleranzen enthalten, nicht adäquat hätten überwacht werden können. Der Sponsor argumentierte in einer initialen Stellungnahme, dass die im Studienprotokoll beschriebenen 5-FU-Dauerinfusionstherapien während der Strahlentherapie und im Rahmen der konsolidierenden Chemotherapie nach Radio-/Radiochemotherapie dem therapeutischen Standard entsprechen und die eingesetzten Infusionssysteme

Fachbereich Medizin
Universitätsklinikum Frankfurt
Klinik für Strahlentherapie

Prof. Dr. Claus Rödel

Adresse:
Universitätsklinikum Frankfurt
Klinik für Strahlentherapie
Haus 15, 4. Stock
Theodor-Stein-Kai 7
60590 Frankfurt am Main

Goethe-Universität Frankfurt am Main
60590 Frankfurt am Main
Germany

Telefon +49 (0)69 6301 5130
Telefax +49 (0)69 6301 5091
croedel@med.uni-frankfurt.de

auch die reale Versorgungsrealität abbilden. Das Inspektionsteam hat sich an das BfArM für eine Einschätzung des Sachverhaltes gewendet.

Rückmeldung des Staatlichen Gewerbeaufsichtsamts Oldenburg:

*„Der Sachverhalt wurde inzwischen in einer Besprechung mit dem BfArM erörtert. Die im Bericht dargestellte Einschätzung der Inspektorinnen wird geteilt, dass es sich bei der Feststellung um eine Prüfplanabweichung handelt, da der Prüfplan keine Angaben zu tolerierten Abweichungen und Infusionsunterbrechungen macht. Die Genauigkeit des Infusionssystems ist auch abhängig von der konkreten Einstellung der Durchflussrate, somit kann nicht prinzipiell angenommen werden, dass jede mit dem System applizierte 5-FU Dauerinfusion automatisch den Anforderungen des Prüfplans entspricht. **Sponsoren sollten demnach zukünftig beim Einsatz von 5-FU Dauerinfusionen die Vorgaben zur 5-FU Dauerinfusion im Prüfplan konkretisieren.**“*

Einordnung des Sponsors:

Da die Therapiephase beendet ist, erfolgt keine Anpassung des Studienprotokolls der ACO/ARO/AIO-18.1 Studie. Für zukünftige Studien werden wir bei Verwendung von 5-FU Dauerinfusionsprotokollen spezifischere Vorgaben zur Durchführung und Dokumentation von Laufzeiten und Durchflussraten mit entsprechenden Toleranz-Angaben vorhalten.

Mit freundlichen Grüßen

Studienzentrale des Hauptprüfzentrums der ACO/ARO/AIO-18.1 Studie

Klinik für Strahlentherapie

Universitätsklinikum Frankfurt