

<b>Votum V0500502</b>	<b>Umgang mit dem US FDA Formblatt 1572 in Deutschland</b>	Seite 1 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Schlüsselwörter</b>	multinationale klinische Prüfung	
<b>Querverweise, Bezug</b>	47. S. EFG 05 (01/2021; TOP B 3b), 48. S. EFG 05 (06/2021; TOP B 3b)	
<b>erstellt</b>	EFG 05	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Anne Lewerenz (EFG 05)	28.01.2021
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	28.01.2022
<b>Beschlussfassung durch:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> erstellende EFG <input type="checkbox"/> Länderreferentengremien	
<b>beschlossen</b>	EFG 05	28.01.2021
	Humanarzneimittelbereich  Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Gerhard Kuhn, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
	<b>gültig ab</b>	

<b>Votum V0500502</b>	<b>Umgang mit dem US FDA Formblatt 1572 in Deutschland</b>	Seite 2 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Abkürzungen

FDA	Food and Drug Administration
CFR	Code of Federal Regulations
AMG	Arzneimittelgesetz
GCP	Good Clinical Practice
IND	Investigational New Drugs

## 2 Fragestellung/Erläuterung

Bei Inspektionen multinationaler klinischer Prüfungen US-amerikanischer Sponsoren bzw. Sponsoren, die eine klinische Prüfung nach US-Regularien durchführen (nachfolgend als „Sponsor“ bezeichnet), werden häufig vom Prüfer unterschriebene Formblätter „FDA 1572“ vorgefunden. Das Formblatt „FDA 1572“ ist im US-amerikanischen Recht in Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) 312.53 (c) „Responsibilities of Sponsors and Investigators: Selecting Investigators and monitors“ verankert und vom Prüfer zu unterzeichnen, wenn eine klinische Prüfung als sogenannte IND-Studie (Investigational New Drug Study) durchgeführt werden soll.

Unter Punkt 9 „Commitments“ des Formblattes willigt der Prüfer mit seiner Unterschrift u. a. ein, folgende Vorgaben einzuhalten:

- Title 21 CFR Part 50 (obtaining informed Consent)
- Title 21 CFR Part 56 (ensuring that an IRB that complies with the requirements of 21 CFR Part 56 will be responsible for review and approval)
- Title 21 Part 312 (Compliance with all other requirements regarding the obligations of clinical investigators and all other pertinent requirements)
- Title 21 CFR 312.62 (maintaining adequate and accurate records, making these records available for inspections in accordance with 21 CFR 312.68)
- Title 21 CFR 312.64 (reporting of adverse experiences that occur in the course of the investigation)

Bei den genannten Vorschriften handelt es sich um US-amerikanische Vorschriften, die in der EU keine Gültigkeit haben.

Nach Title 21 CFR 312.120 ist es einem Sponsor auch möglich, **Prüfzentren, die außerhalb des Geltungsbereiches der Investigational New Drug (IND) Regulations liegen**, an der Durchführung der klinischen Prüfung als sogenannte Non-IND-Sites zu beteiligen. Die US-amerikanischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen werden demnach auch erfüllt, wenn die klinische Prüfung im Einklang mit internationalen Ethik- und Qualitätsstandards, die in EU-Regularien verbindlich umgesetzt sind, durchgeführt wird. **In diesem Fall ist das Unterzeichnen des Formblattes FDA 1572 entbehrlich.**

Es stellt sich nun die Frage, wie beim Auffinden eines unterschriebenen Formblattes FDA 1572 zu verfahren ist bzw. wie bei entsprechenden Anfragen zur Zulässigkeit reagiert werden kann.

<b>Votum</b> <b>V0500502</b>	<b>Umgang mit dem US FDA Formblatt 1572 in Deutschland</b>	Seite 3 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3 Ergebnis

Die Unterzeichnung des Formblattes FDA 1572 durch den Prüfer ist aus Sicht der EFG 05 unzulässig, da dem Sponsor Zusicherungen bzgl. der Studiendurchführung gemäß der US-amerikanischen Rechtsvorgaben gegeben werden, die bezüglich verschiedener Punkte der Einhaltung des für den Prüfer geltenden nationalen bzw. EU-Rechts entgegenstehen.

**Aus diesem Grunde sollten Sponsoren deutsche Prüfzentren als Non-IND Sites an einer klinischen Prüfung beteiligen.**

In den Prüferverträgen ist deutlich herauszustellen, dass EU- bzw. nationales Recht grundsätzlich Vorrang vor US-amerikanischem Recht hat.

Das Auffinden eines unterzeichneten Formblattes FDA 1572 stellt einen schwerwiegenden Mangel dar, der vom Sponsor zu verantworten ist. Die Einstufung des vom Prüfer zu verantwortenden Mangels sollte unter Abwägung der während der Inspektion angetroffenen Umstände erfolgen.

### 4 Literaturhinweis

<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM214282.pdf>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=312.120>

### 5 Änderungsgrund

Überarbeitung aufgrund einer vorliegenden Änderungsmitteilung (als kritisch eingestuft)