

RICHTLINIE

SCHWANGERSCHAFTSTEST BEI AMG-STUDIEN

Mit der AMG-Novelle BGBl. I Nr.35/2004 ist die Vorschrift für den Schwangerschaftstest geändert worden.

Bis BGBl. I Nr. 12/2003:

§ 29 (4): Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und ein Mal monatlich während der klinischen Prüfung ein Arzt das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt hat.

Ab BGBl. I Nr.35/2004:

§ 30: Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt wird.

Ein Schwangerschaftstest ist an gebärfähigen Frauen jedoch grundsätzlich nach wie vor monatlich durchzuführen, es sei denn, es gibt eine schlüssige Begründung für eine Abweichung.

Der Schwangerschaftstest hat zwei Funktionen:

1. Vermeidung etwaiger Gefährdungen von ungeborenen Kindern
2. Kontrolle der Erfüllung der gesetzlichen Vorgabe, dass an Schwangeren keine klinischen Prüfungen durchgeführt werden dürfen (Ausnahmen in § 44 AMG).

Eine schlüssige Begründung muss nachweisen, dass keine Gefährdung gegeben ist. Dann kann von der monatlichen Testung zu Gunsten längerer Intervalle abgegangen werden, da für die 2. Funktion des Schwangerschaftstests eine entsprechende Aufklärung der Studienteilnehmerinnen (sichere Verhütung, etc.) als ausreichend angesehen werden kann.

Das Fehlen einer Gefährdung ist z.B. außerhalb der so genannten aktive Phase, die von der Verabreichung der ersten Studienmedikation bis zum Ende der Auswaschphase nach Verabreichung der letzten Studienmedikation dauert, gegeben, aber auch, wenn es sich um eine Studienmedikation handelt, von der nachweislich keine Gefährdung ausgeht.

Grundsätzlich sollte auch weiterhin ein Arzt das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft feststellen. Es kann jedoch von diesem Grundsatz zu Gunsten einer Testung durch die Studienpatientin selbst abgewichen werden, wenn eine zeitgerechte und zuverlässige Durchführung der erforderlichen Tests durch entsprechende Maßnahmen sichergestellt und kontrolliert wird (z.B. Schulung der Patientinnen in der Anwendung des Tests im Rahmen von Studienvisiten, Erinnerungstelefonate, etc.). Die Zulässigkeit der Selbsttests hängt u.a. vom Grad der potenziellen Gefährdung und von der zu erwartenden Compliance der Patientinnen ab und muss im Einzelfall geprüft werden. Die Verantwortung für die zeitgerechte und zuverlässige Durchführung verbleibt jedenfalls beim Prüfarzt.