



Universität Leipzig, Medizinische Fakultät, Liebigstraße 27, 04103 Leipzig

An die Verantwortlichen für die Durchführung
klinischer Studien an der UML

Bearbeiterin:
Dr. Kerstin Grätz
Telefon 0341 97-15998
Telefax 0341 97-15999
Kerstin.Graetz@medizin.uni-leipzig.de

20. März 2020

Studiendurchführung während der SARS-CoV-2 Epidemie

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der SARS-CoV-2 Epidemie und der zu erwartenden hohen Belastung für unser gesamtes Gesundheitssystem kommt es auf eine gute Priorisierung und Nutzung der Ressourcen auch an unserem Universitätsklinikum an.

Dies betrifft auch die Durchführung, Betreuung und Organisation von klinischen Studien.

Zur Sicherung der Versorgung unserer Patienten und zum Schutz unserer Mitarbeiter sind Einschränkungen des regulären Ablaufes in den Prüfzentren und den klinischen Studien zu erwarten. Innerhalb der klinischen Studien müssen daher die Maßnahmen und Abläufe priorisiert werden, die der klinischen Versorgung der Studienteilnehmer dienen. Dies kann zu Einschränkungen in der Durchführung von rein studienbedingten Visiten und Untersuchungen führen:

- **Oberste Priorität hat stets die Patientensicherheit und die zeitgerechte und leitlinienkonforme Therapie der Studienpatienten.**
- Die Behandlung von Patienten in Therapiestudien und deren Untersuchungen sollten wie bisher priorisiert durchgeführt werden, sofern sie zur **notwendigen Therapie** gehören bzw. dadurch die Patientensicherheit gewährleistet wird.
- Rein studienbedingte Untersuchungen ohne therapeutische Konsequenz bzw. Relevanz für die Patientensicherheit bzw. Studienvisiten, deren Durchführung für die Behandlung und Therapie der Patienten nicht unabdingbar sind, genießen entsprechend geringere Priorität und müssen ggf. verschoben oder abgesagt werden. Wenn möglich, sollte auf telefonische Patientenkontakte z.B. mit strukturierten Interviews zu Datenerhebung ausgewichen werden. Stimmen Sie dieses Vorgehen mit dem jeweiligen Sponsor bzw. CRO ab.
- Die Versorgungssicherheit aller Patienten hat Vorrang vor der zeitgerechten Durchführung von Studienvisiten.

Universität Leipzig
Medizinische Fakultät
Liebigstraße 27
04103 Leipzig

Leiterin Referat Forschung
Dr. Kerstin Grätz

Telefon
+49 341 97-15998

Fax
+49 341 97-15999

E-Mail
Kerstin.Graetz@medizin.uni-leipzig.de

Web
www.uni-leipzig.de/medizin

Kein Zugang für elektronisch
signierte sowie für verschlüsselte
elektronische Dokumente

- **Generell gilt, dass die einschlägigen Gesetze und Verordnungen zur Durchführung klinischer Studien weiterhin gelten.** Daher müssen Meldungen schwerwiegender (unerwarteter) unerwünschter Ereignisse auch weiterhin unter Einhaltung der gesetzlich vorgegebenen Fristen erfolgen! Ebenso müssen fristgebundene Dokumente wie z.B. jährliche Sicherheitsberichte (DSUR) weiterhin im Rahmen der vorgegebenen Fristen erstellt werden.
- **Es empfiehlt sich alle Abweichungen vom Prüfplan, die auf die Pandemiesituation zurückzuführen sind, zu dokumentieren.**
- Monitoring am Zentrum: Die Dringlichkeit und Notwendigkeit des Monitorings vor Ort muss derzeit kritisch beurteilt werden (Sicherheitsrelevanz?) und ist den Vorgaben der Klinikleitungen bzgl. Besuchsverkehr etc. unterzuordnen. Elektronische bzw. telefonische Kommunikation und der Austausch von Dokumenten (KEINE Quelldokumentation) sollte die Besuche vor Ort zumindest partiell ersetzen.
- Keine Teilnahme an/keine Durchführung von Studientreffen.
- Studienbedingte Besprechungen und Schulungen werden nur per Webinar, Videokonferenz oder Telefonkonferenz durchgeführt und müssen auf das zur Patientensicherheit notwendige Maß beschränkt werden.

Bitte beachten Sie bezüglich der weiteren Durchführung der von Ihnen und Ihren Mitarbeitern betreuten klinischen Studien auch die Empfehlungen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen vom 18.03.2020 (<https://ak-med-ethik-komm.de/index.php?lang=de>).

Wir bitten um Ihr Verständnis und Ihre Kooperation!

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Kerstin Grätz
Leiterin/Referat Forschung
Medizinische Fakultät