

Aufbewahrung von Studienunterlagen nach Arzneimittel Prüfungen --- Fristen ---

Kurz:

Aufbewahrungsfrist von Studienunterlagen:

- In Österreich: 15 Jahre (gemäß AMG)
- In Deutschland: 10 Jahre (gemäß GCP-V)

Österreichisches AMG (Arzneimittelgesetz)

AMG §46 „Umgang mit Daten“ Absatz 2: Sponsor-Pflicht

„Alle Dokumente, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erstellt wurden, müssen durch den Sponsor für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluss (oder Abbruch) der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.“

Der Abschlussbericht muss durch den Sponsor 5 Jahre länger aufbewahrt werden, als die Arzneimittelspezialität in Österreich zugelassen ist.

Absatz 3, Prüferpflicht:

Der Prüfer hat Sorge zu tragen, dass die Unterlagen betreffend die verschlüsselte Zuordnung von den einzelnen Behandlungsgruppen ebenfalls für einen Zeitraum von 15 Jahren aufbewahrt werden müssen.

Deutschland (GCP-V; GCP-Verordnung)

Das D. Arzneimittelgesetz erwähnt im §40 die Rahmenbedingungen für die Aufbewahrung von Unterlagen. Konkrete Vorgaben sind in der GCP Verordnung (GCP-V) angeführt.

Gemäß GCP-V §13 Abs. 10: muss der Studienverantwortliche (Sponsor) sicherstellen, dass die studienspezifischen Unterlagen nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung, mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden.

Internat. Grundlagen:

ICH E6- (GCP) Leitlinie (<http://www.ema.europa.eu/ema/>).

Die Richtlinie bezieht sich auf das Zulassungsverfahren für Arzneimittel. Darum sind die Angaben für z.B. diätetische Lebensmittel nur orientierend. Es wird aber empfohlen sich an den „Arzneimittelstandard“ zu halten.

ICH E6 Abschnitt 5.5.8.und Abschnitt 5.5.11:

regelt die Frist zur Aufbewahrung essentieller Dokumente: „...alle sponsorspezifischen essentiellen Dokumente bis mindestens zwei Jahre nach der formellen Einstellung bzw. in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen aufbewahren.“

ICH E6 4.9.5 : „Essentielle Dokumente sollten mindestens bis zwei Jahre nach der letzten Genehmigung eines Zulassungsantrages aufbewahrt werden“

ICH E6 Abschnitt 3.4.: „Studienunterlagen, wie schriftliche Arbeitsanweisungen, Listen, Protokolle, eingereichte Unterlagen, Korrespondenz sind bis mindestens 3 Jahre nach Abschluss der klinischen Prüfung aufzubewahren.“
