

RICHTLINIE

EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSMETHODEN BEI AMG-STUDIEN*

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln dürfen in der Regel nicht an schwangere Frauen durchgeführt werden (Ausnahme: § 44 AMG).

Bei gebärfähigen Studienteilnehmerinnen ist daher auf eine effektive Empfängnisverhütung zu achten.

Definitionen:

1. Nicht gebärfähig sind
postmenopausale Frauen und permanent sterilisierte Frauen (Tubenokklusion, Hysterektomie, beidseitige Tubenostienexzision)
2. Als gebärfähig gelten alle Frauen
nach der Menarche, auf die keines der unter 1. genannten Kriterien zutrifft.

Akzeptable Formen effektiver Empfängnisverhütung sind:

1. Hormonelle Methoden (oral, injiziert, implantiert, transdermal)
(Bei der Prüfung der Eignung sind im konkreten Fall allfällige Wechselwirkungen mit und Nebenwirkungen der Prüfpräparate zu beachten.)
2. Intrauterinpressare und intrauterine Systeme (z.B. Kupferspirale, Hormonspirale)
3. Barrieremethoden (Kondom, Diaphragma, Portiokappe, etc.) in Verbindung mit einem Spermizid
(die Anwendung eines Spermizids allein gilt nicht als sichere Methode)
4. Sterilisation des Partners mit entsprechender Dokumentation des Erfolges der Vasektomie
(für Studienteilnehmerinnen muss der vasktomierte männliche Partner der einzige Partner sein)
5. Vollständige Abstinenz, wenn dies dem bevorzugten und üblichen Lebensstil der Person entspricht
(periodische Abstinenz gilt nicht als sichere Methode)

Zwei Formen effektiver Empfängnisverhütung sind erforderlich

wenn eine Teratogenität eines Prüfpräparates gegeben ist oder wenn keine adäquaten Reproduktionstoxizitätsdaten vorliegen.

In diesen Fällen sind 2 verschiedene Methoden aus der o. a. Liste anzuwenden.

* Orientiert an der "Clarification of contraceptive wording in clinical trials conducted in the UK" zur ICH M3 "Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals".