

11. AMG-Novelle - Transformation der EU- Richtlinie zur klinischen Prüfung

PD Dr. Walter Schwerdtfeger ,
Bundesministerium für Gesundheit

Ziele der Richtlinie:

- vereinfachte, einheitliche Vorschriften
- Schutz der Prüfungsteilnehmer
- klare Fristenregelung
- umfassende Information (Datenbank)
- Bedeutung der Ethikkommission
- Anforderungen an Prüfpräparate
- Dokumentation der Prüfung
- Überwachung der Nebenwirkungen

Definitionen (Art. 2), z.B.

- Klinische Prüfung
- Prüfpräparat
- Sponsor
- Prüfer
- Prüfplan
- Ethikkommission
- unerwünschtes Ereignis
- Nebenwirkungen

Schutz der Prüfungsteilnehmer (Art. 3-5)

- Nutzen/Risiko-Abwägung
- geringstmögliche Belastungen
- Einwilligung nach Aufklärung,
Abbruchrecht
- Qualifikation der Durchführenden
- Zustimmung der Ethikkommission
- Zustimmung der Behörde
- Datenschutz
- Haftungsregelungen
- medizinische Versorgung

Ethikkommission prüft (Art. 6) ...

- Nutzen/Risiko
- Prüfplan
- Auswahl der Teilnehmer
- Eignung der Prüfer
- Eignung der Einrichtungen
- Informationsgestaltung
- ggf. Versicherungen, Verträge

knapp bemessene Fristen für die ...

... **Ethikkommission** (*ein* Votum):

- im Regelfall 60 Tage
- Verlängerung bei bestimmten Arzneimitteln
- Unterbrechung bei Nachfrage
- bei Änderungen 35 Tage

knapp bemessene Fristen für die ...

... zuständige Behörde:

- im Regelfall 60 Tage
- ggf. zweimalige Verlängerung
bei bestimmten Arzneimitteln

(Stillhaltefrist/Zustimmung)

Weitere behördliche Aufgaben:

- Prüfung von Änderungsanträgen (Art. 10)
- Bewertung von Sicherheitsmaßnahmen und Berichten (Art. 10, 17)
- Datenbankeingaben, Information anderer Stellen auf Anfrage (Art. 11)
- Aussetzung der Prüfung, Unterrichtungen (Art. 12)
- Inspektionen, Inspektionsberichte (Art. 15)

Weitere Pflichten für Sponsor bzw. Prüfer

- Sicherheitsmaßnahmen bei Anlass (Art. 10 Abs. 2)
- Dokumentation unerwarteter Ereignisse (Art. 16)
- Berichte über schwerwiegende Nebenwirkungen (Art. 17)
- Unterrichtung über Prüfungsende (Art. 10)

Prüfpräparate

- Herstellung und Einfuhr genehmigungspflichtig
- Herstellung nach GMP oder mindestens gleichwertig
- Chargenfreigabe durch sachkundige Person
- Kennzeichnung gemäß Leitfaden
- grundsätzlich kostenlose Bereitstellung durch Sponsor

Ergänzende Leitlinien und Anleitungen

- Grundsätze/Leitlinien GCP (Art. 1 Abs. 3)
- Antragstellung bei Ethikkommission und Behörde; Prüfplanänderungen; Abschlussmitteilung (Art. 8, 9 Abs. 8)
- Datenbanknutzung (Art. 11 Abs. 3)
- Chargenfreigabe/GMP von Prüfpräparaten (Art. 13 Abs. 3, 14 Abs. 1)
- Dokumentation, Inspektion (Art. 15 Abs. 5)
- Erstellung und Prüfung der Berichte über unerwartete Wirkungen/Nebenwirkungen (Art. 18)

Weiteres Vorgehen

- Umsetzung der Vorschriften in innerstaatliches Recht: Mai 2003
 - Kernvorschriften im AMG
 - Details in Rechtsverordnung
- Anwendung: Mai 2004