Draft der Clinical Trial Regulation

PD Dr. T. Sudhop, Bonn

Zahlen & Daten

- Verordnungsvorschlag publiziert am 17.7.2012
- Umfang der englischen Fassung: 107 Seiten
  - 14 Seiten einführende Texte / Begründungen
  - 10 Seiten mit 66 Erwägungsgründen
  - 93 Artikel in 29 Kapiteln
  - 5 Anhänge (enthält Komponenten der CT-1, CT-3 und anderer Guidance-Texte der Kommission)
- Vergleich RL 2001/20/EC
  - 19 Erwägungsgründe
  - 24 Artikel

Definition: Klinische Studie / Clinical Study

Klinische Studie ist eine Untersuchung am Menschen, die dazu bestimmt ist,

a) klinische,
pharmakologische oder
sonstigen pharmakodynamische Wirkungen von Arzneimitteln festzustellen oder zu bestätigen,

b) die Nebenwirkungen von Arzneimitteln festzustellen oder

c) die Pharmakokinetik von Arzneimitteln zu untersuchen

mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu überzeugen.

3

Definition: Klinische Prüfung / Clinical Trial (CT)

Klinische Prüfung ist eine *klinische Studie*, die (mindestens) eine der folgenden Bedingungen erfüllt:

a) die Prüfpräparate sind nicht zugelassen

b) die Prüfpräparate sollen dem Prüfplan der klinischen Studie zufolge **nicht gemäß** der im betroffenen Mitgliedstaat **geltenden Zulassung** verwendet werden

c) dem Probanden wird **vorab eine bestimmte Behandlungsstrategie zugewiesen**, die **nicht der normalen klinischen Praxis** des betroffenen Mitgliedstaats entspricht

d) die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird gleichzeitig mit der Entscheidung getroffen, den Probanden in die klinische Studie aufzunehmen;

e) der Proband wird **diagnostischen oder Überwachungsverfahren** unterzogen, **die über die normale klinische Praxis hinausgehen**

4

Low-Intervention Clinical Trial und NIS

Minimalinterventionelle klinische Prüfung (low-intervention clinical trial, LICT) ist eine **klinische Prüfung**, die folgende Bedingungen erfüllt:

a) die Prüfpräparate sind zugelassen

b) die Prüfpräparate sollen dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge **gemäß den Zulassungsbedingungen** verwendet werden oder **werden in einem der betroffenen Mitgliedstaaten als Standardbehandlung verwendet**

c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein geringfügiges zusätzliches Risiko bzw. eine geringfügige zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Probanden dar

Eine **nichtinterventionelle Studie** (NIS) ist eine klinische Studie, die **keine klinische Prüfung** ist (auch nicht minimalinterventionell)

5

Welche Studien werden durch die VO reguliert?

- Die Verordnung reguliert nur klinische Prüfungen
  - Klassische klinische Prüfungen (CT)
  - Minimalinterventionelle klinische Prüfungen (LICT)
- Die Verordnung definiert klinische Studien [mit AM] und definiert auch nichtinterventionelle Studien [mit AM], gilt aber [im Übrigen] nicht für nichtinterventionelle Studien
  - Artikel 1

6

Verfahrensgrundsätze

- Ausschließlich elektronische Einreichung über ein EU-Portal
- Antrag wird geteilt in Part 1 und 2
  - Part 1: Prüfplan, Prüferinformation und Prüfpräparate
  - Part 2: Einwilligung, Aufklärung, Datenschutz, Rekrutierung, Aufwandsentschädigung, Eignung von Prüfern & Zentren
- Eine Kontaktstelle für alle Belange pro Mitgliedstaat
- *Der Sponsor kann die Bewertung des Parts 1 vorziehen lassen, d.h. nur den Part 1 zur Bewertung einreichen*

7

Multinationale klinische Prüfungen

- Bei klinischen Prüfung mit mehreren Zentren in verschiedenen Mitgliedstaaten erfolgt die Verfahrensführung durch einen berichterstattenden Mitgliedstaat
  - „Reporting Member State (RMS)“
- Vorschlagsrecht für RMS liegt beim Sponsor
  - RMS kann ablehnen und anderen RMS aus der Gruppe der sonst beteiligten Mitgliedstaaten (CMS) vorschlagen
- Kommunikation im Verfahren ausschließlich über RMS

8

Zweiteilung des Antrags – Part 1

a) Konformitätsbewertung mit Kapitel V der VO in Bezug

i. auf den erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit unter Berücksichtigung

- der Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber
- der Relevanz der klinischen Prüfung
  - unter Berücksichtigung, ob die klinische Prüfung von Regulierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde
- der Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, der Prüfungsaufbaus und der Methodik (einschließlich Probenumfang, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte)

9

Bewertung Part 1 (Fortsetzung)

a) Konformitätsbewertung mit Kapitel V der VO in Bezug

ii. die Risiken und Nachteile für den Probanden unter Berücksichtigung

- der Eigenschaften der Prüfpräparate und der Hilfspräparate sowie des Wissens darüber
- der Merkmale der Intervention im Vergleich zur normalen klinischen Praxis
- der Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich der Vorkehrungen zur Risikominimierung, Überwachung und Sicherheitsberichterstattung und des Sicherheitsplans
- des Risikos, das das Krankheitsbild, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, für die Gesundheit des Probanden darstellt

10

Bewertung Part 1 (Fortsetzung)

b) Erfüllung der Anforderungen an Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten

c) Erfüllung der Etikettierungsvorschriften gemäß

d) Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformationen (IB, Investigator‘s Brochure)

11

Bewertung Part 2

Bewertung folgender Aspekte bzgl. Konformität zu den Vorgaben der VO zu

a) Einwilligung nach Aufklärung

b) Vorkehrungen für Entlohnung oder Entschädigung der Prüfer und Probanden

c) Vorkehrungen für die Anwerbung von Probanden

d) Datenschutz (gem. Richtlinie 95/46/EG)

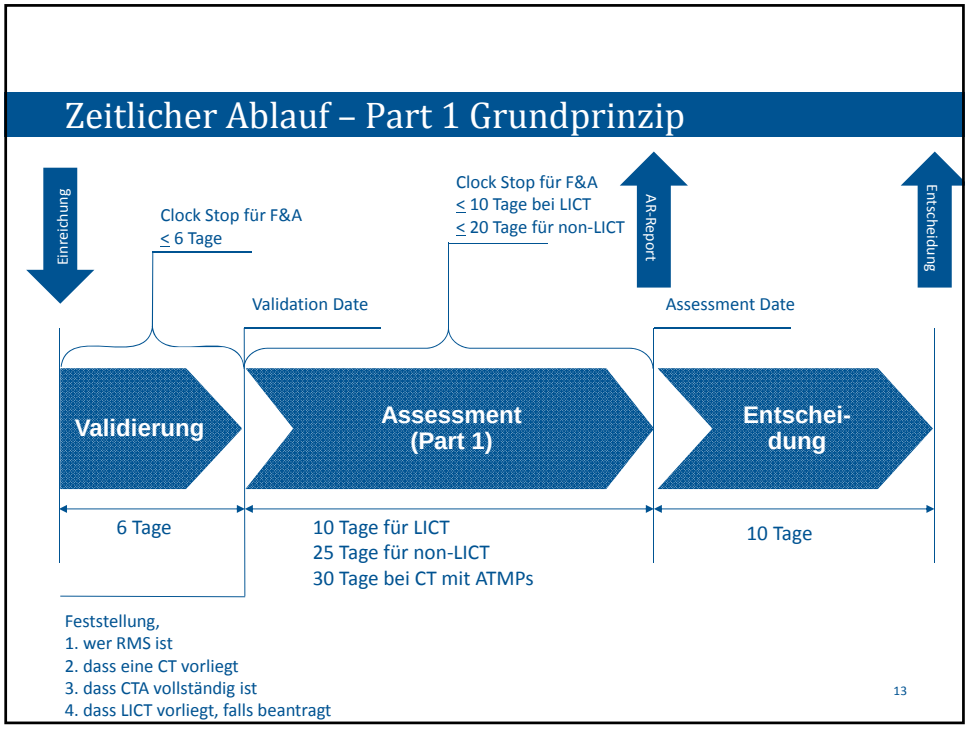
e) Eignung der an der Durchführung mitwirkenden Personen

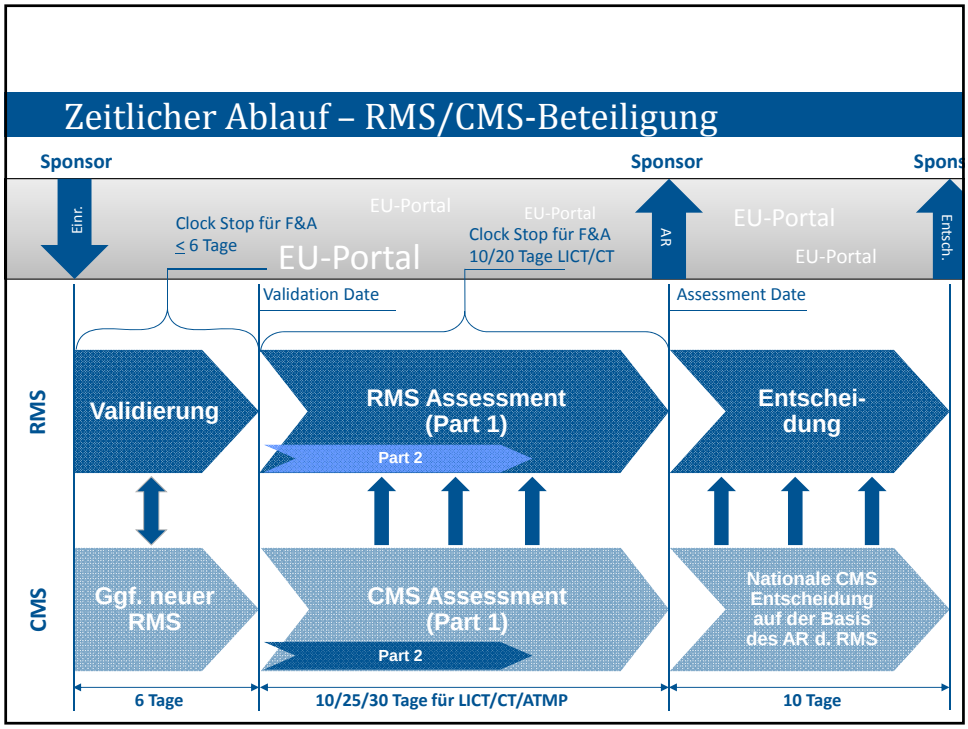
f) Eignung der Prüfstellen

g) Schadensersatzregelung

h) Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Verwendung der vom Probanden genommenen biologischen Proben

12


Zeitlicher Ablauf – Part 1 Grundprinzip
Einreichung
Clock Stop für F&A
≤ 6 Tage
Clock Stop für F&A
≤ 10 Tage bei LICT
≤ 20 Tage für non-LICT
AR-Report
Entscheidung
Validation Date
Assessment Date
Validierung
Assessment (Part 1)
Entschei-dung
6 Tage
10 Tage für LICT
25 Tage für non-LICT
30 Tage bei CT mit ATMPs
10 Tage
Feststellung,
1. wer RMS ist
2. dass eine CT vorliegt
3. dass CTA vollständig ist
4. dass LICT vorliegt, falls beantragt
13


Zeitlicher Ablauf – RMS/CMS-Beteiligung
Sponsor
Sponsor
Einr.
Clock Stop für F&A
≤ 6 Tage
EU-Portal
EU-Portal
Clock Stop für F&A
10/20 Tage LICT/CT
AR
EU-Portal
EU-Portal
Entsch.
Validation Date
Assessment Date
RMS
CMS
Validierung
RMS Assessment (Part 1)
Part 2
Entschei-dung
Ggf. neuer RMS
CMS Assessment (Part 1)
Part 2
Nationale CMS Entscheidung auf der Basis des AR d. RMS
6 Tage
10/25/30 Tage für LICT/CT/ATMP
10 Tage

Part 1 des Assessment Report (AR)

- AR wird vom RMS während der Assessment-Phase erstellt
  - Zwischen „Validation Date“ und „Assessment Date“
  - 10/25/30 Tage für LICT/CT/ATMP
- CMS können bis zum „Assessment Date“ dem RMS gegenüber kommentieren
  - RMS soll CMS-Kommentare gebührend berücksichtigend
- AR wird am „Assessment Date“ den CMS und dem Sponsor gleichzeitig über das Portal zur Kenntnis gebracht
- AR muss **eine der 3 Entscheidungsoptionen** enthalten:
  - Durchführung der klin. Prüfung ist entsprechend den Vorgaben d. VO akzeptabel
  - Durchführung der klin. Prüfung ist akzeptabel, sofern bestimmte, im AR aufgeführte Bedingungen erfüllt werden
  - Durchführung der klin. Prüfung ist nicht akzeptabel

15

„Clock Stops“ für Part 1

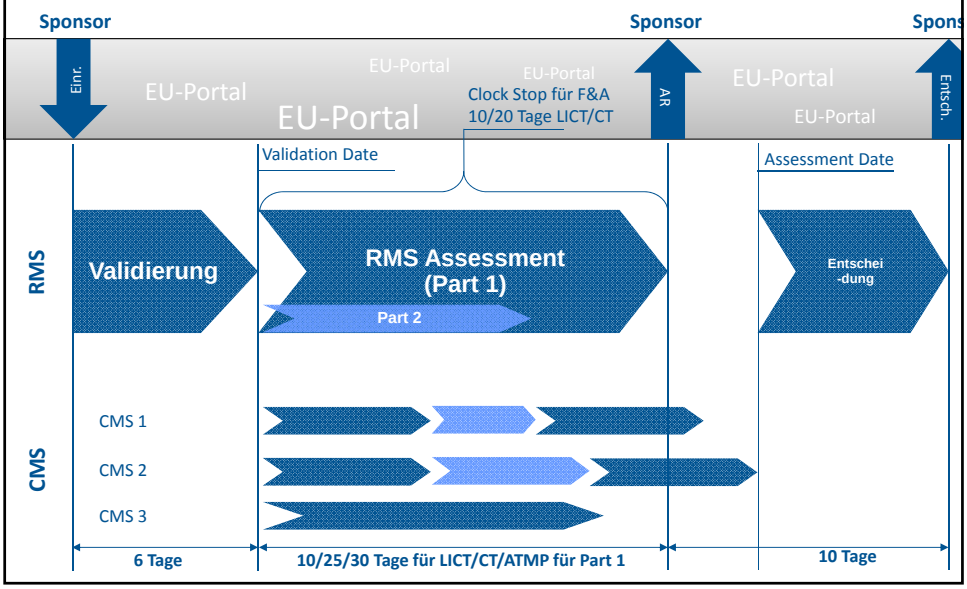
- Validierungsphase und Assessment-Phase enthalten je einen „Clock Stop“ für ev. Nachlieferung bzw. zusätzliche Erläuterungen
- **Validierungsphase**
  - Der RMS kann dem Sponsor maximal 6 Tage Zeit für Nachlieferung bzw. ergänzende Kommentare einräumen
  - Sofern Nachlieferung/Kommentierung nicht fristgerecht erfolgt, gilt Antrag als zurückgezogen **(implizite Rücknahme)**
  - Antwortet der RMS nicht innerhalb von 3 Tagen nach Erhalt der Nachlieferung/Kommentare gilt der Antrag als validiert **(implizite Validierung)**
- **Assessment-Phase**
  - Nur der RMS darf zusätzliche Fragen an den Sponsor richten
  - Assessment-Phase darf dazu um max. 10/20 Tage (LICT/CT) verlängert werden für Fragen und ergänzende Erläuterungen
  - Sofern die ergänzenden Erläuterungen innerhalb der Verlängerungszeit (max. 10/20 d) ausbleiben, gilt der Antrag als zurückgezogen **(implizite Rücknahme)**

16

Part 2 des Assessment-Reports

- Part 2 („Informed Consent“, Datenschutz, Zentren, Prüfer, Versicherung etc.) wird von jedem beteiligten MS (RMS alle CMS) innerhalb von 10 Tagen ab Validierung **eigenständig** geprüft
- Nur innerhalb dieser 10 Tage darf der MS zusätzliche Informationen beim Sponsor einholen
  - Falls Rückfragen bestehen, kann der MS einen „Clock Stop“ von maximal 10 Tagen einräumen
  - Stehen nach Erhalt der Informationen weniger als 5 Tage zur Verfügung, wird die Restzeit auf 5 Tage verlängert
  - Antwortet der Sponsor nicht innerhalb der festgesetzten Frist (maximal 10 Tage) gilt der Antrag für den MS zurückgenommen

Zeitlicher Ablauf – Part 1 vs. Part 2



Nationale Genehmigung und „Opt-Out“

- Die Genehmigung einer klinischen Prüfung verbleibt eine hoheitlicher Akt des Mitgliedstaats
  - Jeder CMS teilt in der 10-tägigen Entscheidungsphase dem RMS mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt
  - Mitteilung erfolgt als **einzige Entscheidung** („single decision“) durch **eine** Stelle pro MS
- **Aber, alle CMS müssen der Entscheidung des RMS folgen**, es sei denn, es liegen „Opt-Out“-Gründe vor
- „Opt-Out“-Gründe gem. Art. 8 (2)
  - Erhebliche Unterschiede zwischen CMS und RMS hinsichtlich der normalen klinischen Praxis, die dazu führen würden, dass ein Proband eine schlechtere Behandlung erhalten würde als gemäß normaler klinischer Praxis
  - Verstoß gegen die in Art. 86 genannten nationalen Rechtsvorschriften: Rechtsvorschriften bzgl. AM, die Zellen enthalten, aus solchen bestehen oder daraus gewonnen wurden

19

Anforderung an die Assessoren

- Personen, die Anträge validieren oder bewerten dürfen keine Interessenkonflikte haben und müssen **unabhängig** sein
  - vom Sponsor
  - **der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird**
  - den daran beteiligten Prüfern
  - von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung
- Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen
- Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die **nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt**. Einbezogen wird auch der **Gesichtspunkt mindestens eines Patienten**

20

Nachträgliche Einbeziehung weiterer CMS

- „Additional concerned member state“ (aCMS)
- Verfahren hat längere Fristen für Assessment des Part 1
  - **25/35/40 Tage für LICT/CT/ATMP**, in dieser Zeit Kommunikation zw. RMS und aCMS
  - RMS kann „Clock Stop“ für zusätzliche Fragen an den Sponsor von max. 10/20 Tagen ansetzen
  - Verstreicht die Frist ohne Antwort des Sponsors, gilt der Antrag als zurückgenommen
  - Verbleiben weniger als 3/5 Tage nach der Antwort des Sponsors wird die Frist auf 3 bzw. 5 Tage verlängert (LICT/CT)
- aCMS muss RMS-Entscheidung zu Part 1 folgen, es sei denn, es liegen die bekannten „Opt-Out“-Gründe vor
- Parallel eigenständiges Assessment des Part 2 durch aCMS
  - „Clock stop“ von max. 10 Tagen für Nachfragen beim Sponsor
  - Falls nach Antwort weniger als 5 Tage vorhanden, Fristerweiterung auf 5 Tage

Substantial Amendments zur Part 1

- Vor Umsetzung genehmigungspflichtig
- Federführende Bearbeitung durch RMS, der auch die Genehmigung bearbeitet hat
- Validierung innerhalb von 4 Tagen (sonst implizite Validierung)
  - Vollständigkeit, ob nur Part 1 betroffen ist, ob weiterhin LICT
  - Frist für Mängelbeseitigung: 6 Tage, bei Verfristung implizite Rücknahme
  - RMS muss Validierung 3 Tage nach Eingang der Mängelantwort abschließen, sonst implizite Validierung
- RMS erstellt AR innerhalb von 15 Tagen nach „Validation Date“ und sendet ihn an Sponsor und CMS via Portal
  - CMS können bis zum „Assessment Date“ Kommentare an RMS senden, die dieser gebührend berücksichtigt
  - Zusätzliche Erläuterungen können vom RMS beim Sponsor angefordert werden: „clock stop“ von maximal 10 Tagen (implizite Rücknahme bei Fristüberschreitung)
- CMS müssen RMS-Entscheidung übernehmen, es sei denn, es liegen die üblichen „Opt-Out“-Gründe vor

Substantial Amendments zur Part 2

- Vor Umsetzung genehmigungspflichtig
- Individuelle Bearbeitung durch alle MS (RMS wie CMS)
- Validierung innerhalb von 4 Tagen (sonst implizite Validierung)
  - Prüfung auf Vollständigkeit und ob Part 2 betroffen ist
  - Frist für Mängelbeseitigung: 6 Tage, bei Verfristung implizite Rücknahme
  - Nach Eingang der Mängelantwort muss MS Validierung innerhalb von 3 Tagen abschließen, sonst implizite Validierung
- Die MS teilen innerhalb von 10 Tagen nach Validierung dem Sponsor im Wege einer einzigen Entscheidung pro MS über das Portal mit, ob der MS die Änderung
  - genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder ablehnt
- Zwecks Rückfragen an den Sponsor kann der einzelne MS die Frist um max. 10 Tage hemmen (clock stop)
  - Reagiert Sponsor bis Ende der Frist nicht: implizite Rücknahme
  - Bestehen nach Antwort des Sponsors nur noch weniger als 5 Tage, wird die Frist auf 5 Tage verlängert
- Implizite Zustimmung sofern MS die Frist nicht einhält
- Sofern ein „Substantial Amendment“ beide Teile des Bewertungsberichts betrifft, werden die Verfahren nach Part 1 und Part 2 aufgeteilt und dem jeweiligen Verfahren einschließlich ihrer Fristen entsprechend behandelt

Allgemeine Anforderungen an Antragsunterlagen

- Vorgelegte **präklinische Daten** müssen **GLP-konform** erhoben worden sein
- Vorgelegte **klinische Daten** müssen **VO-konform erhoben** worden sein
- Für Daten aus **non-EU-klinischen Prüfungen** müssen diese gemäß den **Grundsätzen** durchgeführt worden sein, die denen der **VO** in Hinblick auf Rechte und Sicherheit der Probanden sowie Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten gleichwertig sind
- **Vorgelegte klinische Daten** müssen aus klinischen Prüfungen stammen, **die vor Beginn ihrer Durchführung in einem öffentlichen Verzeichnis registriert wurden** (anerkanntes WHO Primär-Register, auch Phase I, auch EU-Studien)
- Im Rahmen eines Antragsdossiers vorgelegte Daten, die o.g. Anforderungen nicht entsprechen, dürfen bei der Bewertung nicht berücksichtigt werden!
  - Konsequenz: Ggf. Wiederholung bestimmter Studien erforderlich, sofern nicht GCP/GLP/VO-compliant

Allgemeine Voraussetzungen

- Eine klinische Prüfung darf nur unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden:
  - Das Vorhandensein einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung, die ständig überwacht wird
  - Vorheriger „Informed Consent“ (IC), ggf. durch gesetzl. Vertreter
  - Gelegenheit zu einem vorherigen Gespräch mit Prüfer/Mitglied des Prüfungsteams über Ziele, Risiken, Nachteilen, Bedingungen der Durchführung und „nachteilslosem“ Rücktrittsrecht
  - Recht der Teilnehmer auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz ihrer personenbezogenen Daten
  - Rechte, Sicherheit und Wohlergehen der Teilnehmer haben Vorrang vor Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft
  - Recht auf nachteilsfreie Beendigung der Teilnahme durch Widerruf des IC
    - Widerruf der Einwilligung hat keine rückwirkende Auswirkungen auf bereits erhobene Daten
- Einrichtung einer nationalen Kontaktstelle für Studienteilnehmer

25

Besondere Populationen & Notfallsituationen

- Regelungen für klinische Prüfungen mit nichteinwilligungsfähigen Personen
- Regelungen für klinische Prüfungen mit Minderjährigen
- **NEU: Klinische Prüfung in Notfällen**, Voraussetzungen:
  - vorheriger IC ist aufgrund der Dringlichkeit der Situation, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder anderweitig schwerwiegenden Gesundheitszustand ergibt, nicht möglich
  - kein rechtlicher Vertreter verfügbar
  - nach Kenntnis des Prüfers hat Teilnehmer zuvor keine Einwände geäußert
  - die betreffende Forschung steht in direktem Zusammenhang mit dem Krankheitsbild, das einen vorherigen IC unmöglich macht
  - die klinische Prüfung stellt nur ein geringes Risiko und eine geringe Belastung für den Teilnehmer dar
  - Nachträgliche Einholung des IC erforderlich
    - Keine Aussage, was mit bereits erhobenen Daten geschieht, wenn nachträglicher IC verweigert wird

26

Reporting

- Sofortiges SAE-Reporting vom Prüfer zum Sponsor
- Elektronisches SUSAR-Reporting an EVCTM
  - Fristen regelt Anhang III: 7/15 Tage
  - Ist es Sponsor materiell unmöglich, seine Meldung direkt in EVCTM einzugeben, Meldung an MS, dieser meldet dann an EVCTM
- Elektronische ASRs, nur für klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten, die
  - nicht zugelassen sind oder
  - nicht gemäß ihrer Zulassungsbedingungen eingesetzt werden
- Gemeinsamen ASR-Bewertung durch MS
- Bei zugelassenen Prüfpräparaten informiert der Sponsor den Zulassungsinhaber einmal jährlich über alle SUSARs

27

Sponsor & Co-Sponsorschaft

- „The clinical trial must have one or several sponsors“
- Jeder Sponsor kann Aufgaben teilweise oder gänzlich auf Dritte übertragen, er bleibt aber weiterhin verantwortlich
- Sponsoren können untereinander vertraglich Verantwortungsbereiche festlegen
  - ist ein bestimmter Aspekt nicht geregelt, tragen alle die Verantwortung
- Für bestimmte Aspekte soll ein verantwortlicher Sponsor benannt werden:
  - Einhaltung der Verpflichtungen des Sponsors im Rahmen der Genehmigungsverfahrens (Erstantrag und Subst. Amendments)
  - Beantwortung sämtlicher Fragen von Probanden, Prüfern oder Mitgliedstaaten
  - Durchführung von angeordneten Maßnahmen der betroffenen Mitgliedstaaten bei Verstößen gegen die VO (Verfahren gem. Art. 74)
- Bei einem non-EU Sponsor muss der Sponsor eine Kontaktperson für sich in der EU benennen, über die alle Kommunikation mit ihm läuft
  - Sämtliche Kommunikation mit dieser Person gilt als Kommunikation mit dem Sponsor

28

Versicherung & Entschädigungsmechanismus

- Art. 72: Der Sponsor sorgt bei allen klinischen Prüfungen außer LICT für eine Schadensersatzregelung
- Art. 73: Nationaler Entschädigungsmechanismus (Versicherung)
  - MS richten einen nationalen Entschädigungsmechanismus für den Ausgleich von Schäden aus klinischen Prüfungen ein
  - Sponsor erfüllt die Anforderungen des Art. 72, indem er den nationalen Entschädigungsmechanismus nutzt
  - Nutzung des nationalen Entschädigungsmechanismus ist kostenfrei für klinische Prüfungen, die nicht der Zulassung diesen soll
    - Objektiv zum Zeitpunkt Antragstellung
  - Für andere Studien können für die Nutzung des nationalen Entschädigungsmechanismus Gebühren erhoben werden
    - Gebühr wird vom MS unter Berücksichtigung der Risiken der klinischen Prüfung, der möglichen Schäden und der Wahrscheinlichkeit von Schadensersatzforderungen auf Kostendeckungsbasis festgelegt

29

EU-Datenbank

- Von der Kommission wird eine EU-Datenbank auf EU-Ebene eingerichtet und verantwortlich gepflegt, die alle Daten und Informationen enthält, die gemäß der VO im Rahmen der Genehmigungsverfahren übermittelt werden
- Die EU-Datenbank soll eine Zusammenarbeit der MS-Behörden ermöglichen sowie die Suche nach bestimmten klinischen Prüfungen erlauben
- Sponsoren können auf frühere, in der EU-Datenbank gespeicherte Genehmigungsanträge bzw. „Substantial Amendments“ verweisen
- Die EU-Datenbank ist **öffentlich**, mit Ausnahme von
  - personenbezogenen Daten
  - vertraulicher Angaben kommerzieller Art
  - Daten zur Gewährleistung einer wirksamen Überwachung durch die MS
- Der Sponsor muss für die Überwachung relevante Änderungen **laufend** an die die EU-Datenbank übermitteln
  - Auch „Non-substantial Amendments“

30

Sonstiges

- MS richten einen nationalen Kontaktpunkt ein, über den die Genehmigungsverfahren zentral in diesem MS laufen
- MS können Gebühren im Rahmen der Aufgaben der VO erheben
  - Für Bewertung gem. Kapitel II und III (Genehmigung und SAs) dürfen keine mehrmaligen Zahlungen an unterschiedliche Beteiligte erhoben werden

31

Inkrafttreten / Wirksamwerden / Übergangsregelung

- Die VO wird wirksam 2 Jahre ab dem Datum ihrer Veröffentlichung im europäischen Amtsblatt
  - tritt aber bereits am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft
- Die RL 2001/20/EG wird 2 Jahre Veröffentlichung der VO aufgehoben
- Für klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten der VO zur Genehmigung eingereicht wurden, gelten die alten Vorschriften der RL 2001/20/EG für die Dauer von 5 Jahren
- Klinische Prüfungen, die im ersten Jahr nach Wirksamwerden der VO eingereicht werden, kann die klinische Prüfung nach den Maßgaben der Artikel 6, 7 und 9 der RL 2001/20/EG begonnen und unter den Vorschriften der RL 2001/20/EG für 5 Jahre fortgeführt werden
  - Paralleles Gelten von VO und 6. Abschnitt des AMG

32

Aktueller Sachstand?

- Fraktionsübergreifender Entschließungsantrag des Bundestag (Drucksache 17/12184) zur Ausräumung von gravierenden Mängeln im VO-Entwurf
- Forderungen der Bundestages u.a.:
  - Erhöhung des Schutzniveaus bei Minderjährigen, nicht-einwilligungsfähigen und Notfallpatienten
  - Festschreibung von Ethik-Kommissionen
  - Verbesserung des Verfahrens der Auswahl des RMS
  - Anpassung des RMS-Verfahrens an das jetzige VHP-Verfahren (Diskussion möglich)
  - LICT nur dann wenn im betroffenen MS „in-label“ behandelt wird
  - Praktikable Fristen, die eine intensive Prüfung der Unterlagen ermöglichen
  - Nationaler Entschädigungsmechanismus soll nicht verbindlich sein
  - gesetzl. Vertreter für non-EU-Sponsoren …
- VO wird in der Ratsarbeitsgruppe intensiv diskutiert und von MS umfangreich kommentiert
  - Monatliche Sitzungen in Brüssel
- EP hat über den ENVI-Ausschuss umfangreiche Änderungsvorschläge eingereicht
  - Festschreibung von Ethik-Kommissionen, Transparenz (Studienberichte nach Zulassung), DoH, keine verringerten Schutzniveaus bei Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Patienten