

39. Treffen der Konsultationsgruppe „Klinische Studien mit Arzneimitteln“

14. November 2024

Thomas Sudhop, BfArM

Richtlinienkompetenz des AKEK: Inhalte der Richtlinien, Planungsstand

- Derzeit werden zunächst die Prozesse für die Richtlinienerstellung geschaffen
- Der AKEK nimmt gerne Vorschläge für mögliche Inhalte entgegen
- BfS bittet, dass, wenn strahlenschutzrechtliche Bewertungen erfolgt sind, dies auch im Votum genannt wird und dies auch so in die AKEK-Richtlinien aufgenommen wird
- Die Mustertexte sollen auch Gegenstand der Richtlinien werden
- Für einen Zeitplan derzeit noch keine belastbare Schätzung möglich

Errichtung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren

- Etablierung der Geschäftsstelle als Fachgebiet 66 in der zum 1.11.24 neu gegründeten Abteilung 6 des BfArM
- Laufendes Interessensbekundungsverfahren zur Gewinnung von Kommissionsmitgliedern im Auftrag des BMG auf der Homepage des BfArM
- Interne Vorbereitungen laufen
- Strikte Trennung zwischen den Bereichen im BfArM (BOB-Funktion, SEKbV)

07.10.2024

Interessensbekundung als Mitglied in der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes

Aufruf des Bundesministeriums für Gesundheit

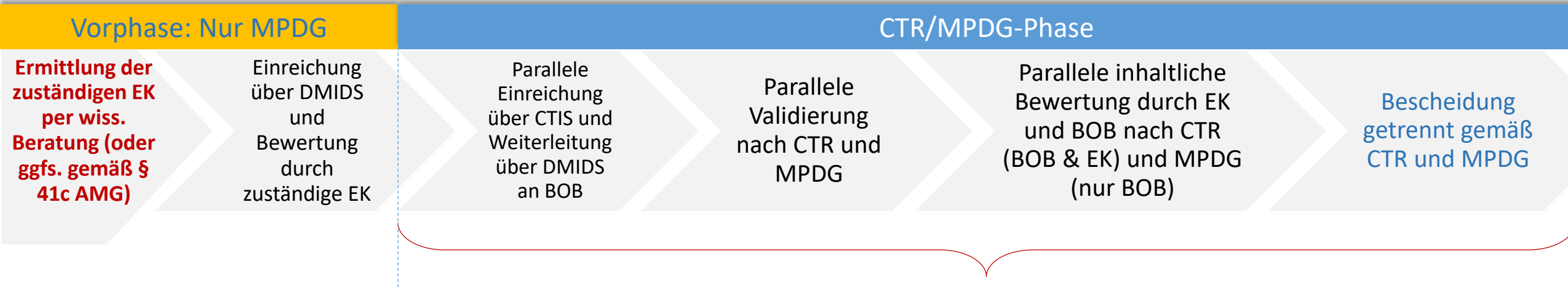


Dieser Aufruf richtet sich an Personen mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung sowie der erforderlichen aktuellen wissenschaftlichen Expertise, die sich als Mitglied in der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes (AMG) engagieren möchten.

Gesucht werden insbesondere, aber nicht ausschließlich, Personen folgender Fachrichtungen:

- Anästhesiologie/Palliativmedizin
- Augenheilkunde
- Biometrie / Statistik / Versuchsplanung / Methodik der klinischen Forschung/Prüfung

Pilotprojekt zu klinischen Arzneimittelprüfungen mit kombinierten IVD-Leistungsstudien (CDx)



Fristen gemäß CTR/MFG (mononational: 10+26+5d)

- Der Grundprozess des Pilotverfahrens besteht aus einer **Vorphase zur Ermittlung der zuständigen Ethik-Kommission (EK)** für beide Verfahren gefolgt von einer ausschließlichen Bewertung durch die EK der sich **eine parallele Bewertung nach CTR und IVDR i.V.m. MPDG anschließt**, die sich strukturell und fristenmäßig **am Verfahren gemäß CTR ausrichtet**.
- Die zuständige EK wird im Pilotprojekt immer über ein **vorgesaltetes Beratungsverfahren auf der Basis von § 4 Abs. 2 KPBV** ermittelt.
- **Bis zum 30.6.25** muss der Sponsor im Anschluss nach der Ermittlung der EK einen LKP im Zuständigkeitsbereich dieser EK gewinnen. **Ab dem 1.7.25** kann der Sponsor den LKP unabhängig von der ermittelten EK frei bestimmen.
- Der Prozess bei den Ethik-Kommissionen bleibt unverändert.

Pilotprojekt zu klinischen Arzneimittelprüfungen mit paralleler strahlenschutzrechtlicher Genehmigungspflicht

- Anfang 2025 erstes Pilotprojekt mit einer klinischen Prüfung nach CTR und paralleler Genehmigung durch das BfS und BfArM geplant
- Grundprinzip: Die arzneimittelrechtlichen und strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen müssen nach jeweils geltendem Recht erfolgen, auch wenn das MFG ab 1.7.25 partiell Änderungen vorsieht
- Ersteinreichung der Unterlagen über CTIS (gilt auch für Subst. Modifications)
 - Upload im Bereich der nationalen Part II-Dokumente
- Es erfolgen zwei von einander unabhängige Genehmigungsverfahren durch das BfS und das BfArM/zuständige Ethik-Kommission
 - Zuständige EK arbeitet die medizinische Bewertung zu
- Erste Abstimmungen mit der antragstellenden Firma laufen derzeit

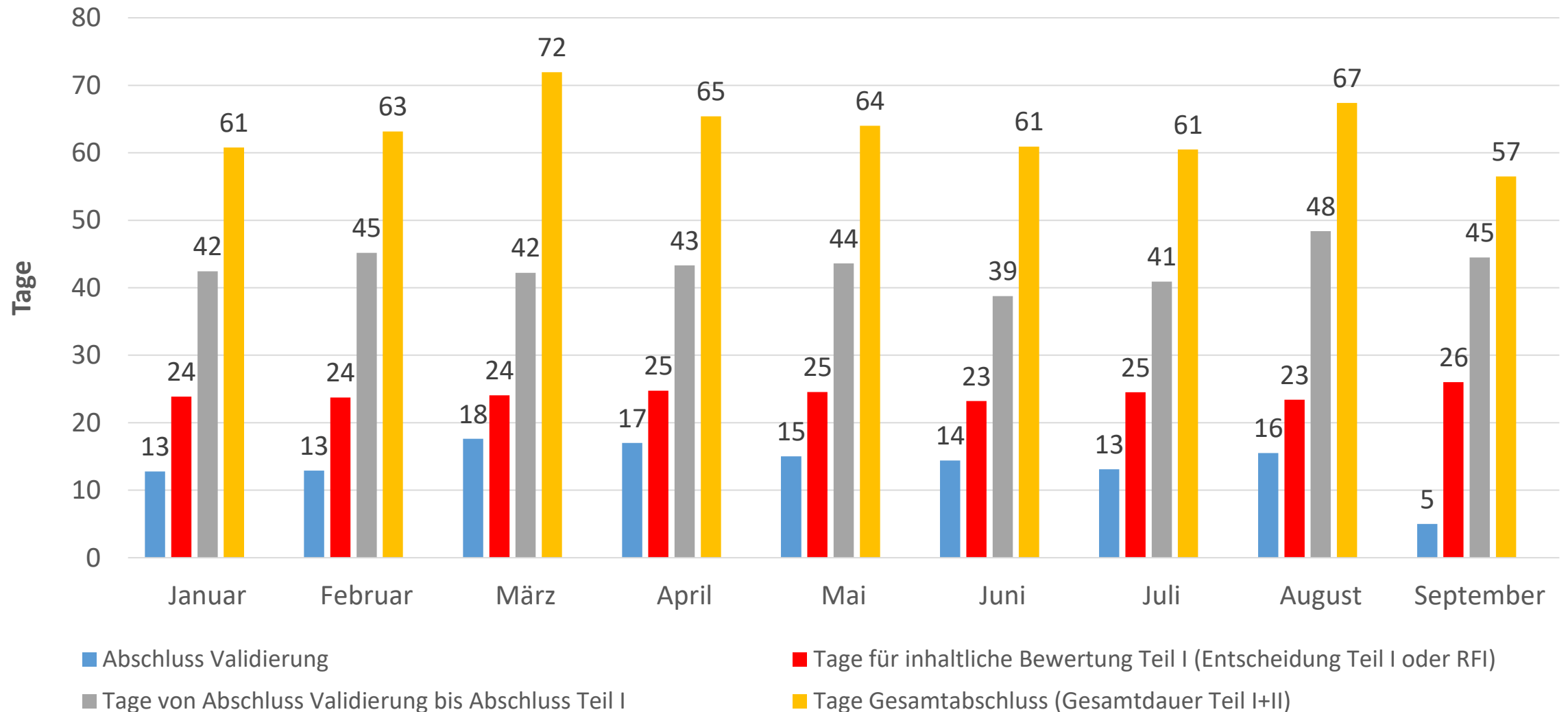
Unzureichend durch den RMS konsolidierte RFIs in multinationalen CTs. Wie agieren die BOB?

- Grundsätzlich obliegt dem RMS die Aufgabe der Konsolidierung der einzelnen Part I-Considerations der MSc zu RFIs
- Wenn BOB nur in der Rolle eines MSc, besteht keine Einflussmöglichkeit auf den RMS
- Wenn deutsche BOBn in der Rolle des RMS sind, bemühen sich diese um eine Konsolidierung der „Considerations“ der MSc zu sinnvoll zusammengefassten und widerspruchsfreien RFIs
- BOBn übernehmen - ähnlich wie andere MS - in der Rolle des RMS nicht immer alle Considerations anderer MSc
- Durch Änderung der KPBV kann die EK nun zunächst den dAR abwarten, um dann zu prüfen, ob ein einzelner Einwand noch nötig ist oder schon im dAR enthalten ist

Schwierigkeit durch zusammengefasste RFIs mit mehreren unterschiedlichen RFIs

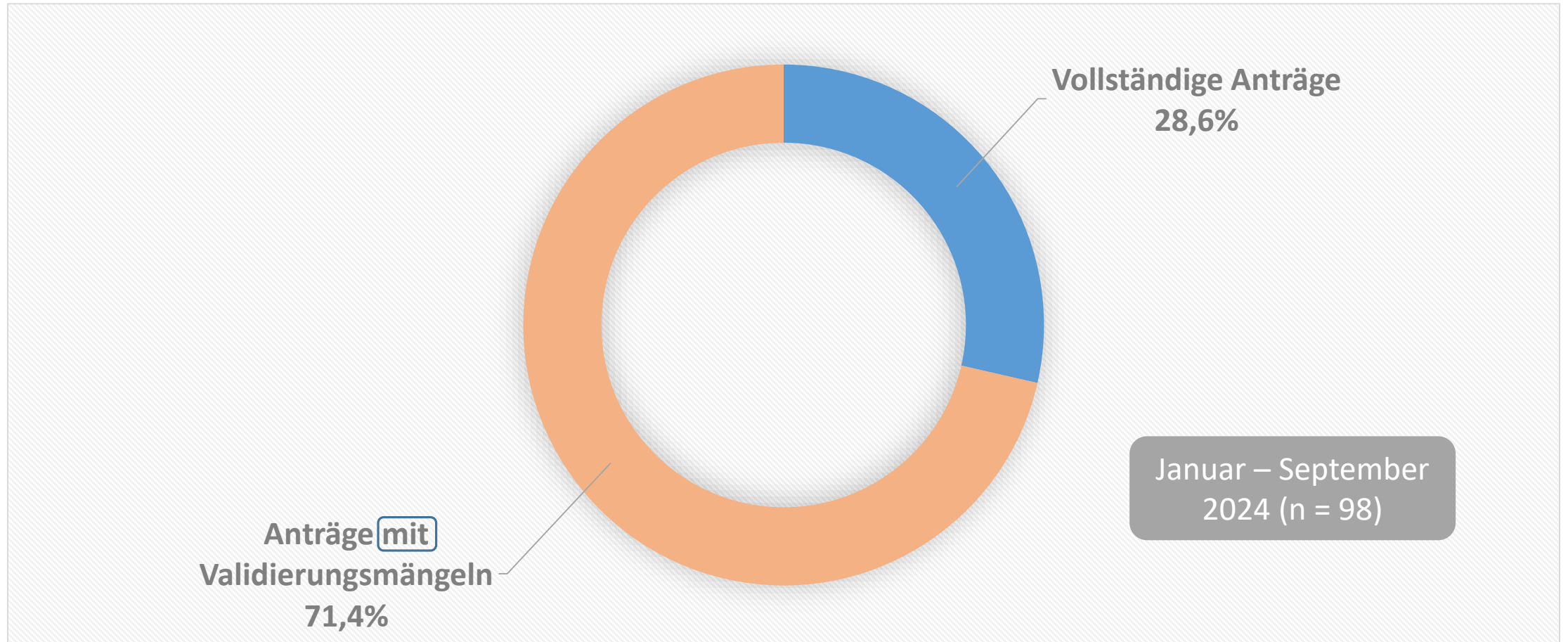
- Sponsoren würden vermehrt berichten, dass eigentlich getrennte RFIs in einem RFI zusammengefasst sind
- Das erschwere den Sponsoren die sachgerechte Abarbeitung der RFIs bzw. birgt das Risiko, dass RFI „übersehen“ werden
- Frage der Verbände, ob Vereinheitlichung möglich sei
- BOBn werden hier interne Prozesse prüfen
- BOBn nehmen dieses Thema mit in die CTCG

Bearbeitungszeiten (Tage) mononationale Studien [BfArM] (ohne Transitionsstudien und ohne IMPD-Q-only-Studien)



Validierungsmängel als vermeidbare Verzögerung

Mononationale Anträge [BfArM]



Forderung nach Zusammenfassungen in den ICF, die so nicht in den Mustertexten vorgesehen sind

- Sponsoren würden vermehrt berichten, dass Zusammenfassungen bei den *Informed Consent* Formularen (ICF) von Seiten der Ethik-Kommissionen gefordert würden
- Dieser grundsätzlich gute Ansatz sei aber in den aktuellen Mustertexten des AKEK nicht gefordert, so dass dies aktuell schwer intern in den Firmen durchsetzbar sei
- Vereinheitlichung in den zukünftigen Mustertexten/Richtlinien zum ICF gewünscht, am besten in Form der Aufnahme in die zukünftigen Richtlinien des AKEK
- AKEK: Vorangestellte Zusammenfassung in den Mustertexten schon vorgesehen, nur derzeit nicht zwingend gefordert. Im Prinzip case-by-case decision, wann eine Zusammenfassung zwingend gefordert wird (z.B. umfangsabhängig); auch Patientenvertretungen wünschen häufig eine Zusammenfassung

Forderung nach Checkboxen für die Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten in Drittländer (1/2)

- Sponsoren sähen aktuell viele Forderungen nach einer Checkbox für den Drittstaatentransfer von Gesundheitsdaten nach Art. 49 (1) DSGVO, die von den betroffenen Personen explizit angekreuzt werden müsse
- Dies wird von den Verbänden kritisch gesehen, da Checkboxen als „optionale Einwilligung“ interpretiert werden könnten und auch die Gefahr eines Vergessens des Ankreuzens gesehen wird
- Die Verbände plädieren für eine pragmatischere Lösung, die dies klar wahrnehmbar herausstellt, z. B. durch eine farbliche Umrahmung oder farbliche Herausstellung der entsprechenden Textstellen im ICF

Forderung nach Checkboxen für die Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten in Drittländer (2/2)

- Position AKEK: Thema aus Sicht des AKEK bereits abschließend in der Gruppe „Datenschutz“ des AKEK diskutiert
- Erwägungsgrund 32 i.V.m. Art 7(1) DSGVO verlangt eine affirmative Handlung für die Zustimmung zum Drittstaatenexport, daher sollte bei einer sorgfältigen vollständigen Aufklärung ein fehlendes Kreuzchen sofort auffallen und ggfs. auch sofort geheilt werden können

Angebot des BfS an den AKEK zum im strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren

- Das BfS würde gern sein bereits im Frühjahr 2023 dem AKEK unterbreitetes Angebot erneuern, bisherige Erfahrungen und Vorgehensweisen des BfS bei der Rechtfertigungsprüfung im **strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren** mit dem AKEK und den Ethik-Kommissionen zu teilen, um den anstehenden Umstellungsprozess auf das MFG bestmöglich zu unterstützen
- Ansprechpersonen im BfS
 - Dr. Matthias Habeck (Matthias.Habeck@bfs.de)
 - Dr. Felix Giani (Felix.Giani@bfs.de)

Sachstand zur Umsetzung § 42e AMG

- Befugnis der Bundesoberbehörden für gemeinsame Empfehlungen zur Auslegung der CTR, AMG und auch der ICH E6 Leitlinie für von **nichtkommerziellen Sponsoren** durchgeführte klinische Prüfungen **ohne wirtschaftliche Zwecksetzung**, neu durch das MFG in § 42e AMG implementiert
- Noch keine Aktivitäten in dieser Angelegenheit, da BfArM und PEI derzeit mit den unmittelbaren Umsetzungen des MFG befasst sind
- ICH E6 weder vollständig finalisiert noch implementiert
- Für den Zeitplan derzeit noch keine belastbaren Schätzungen möglich

Positionspapier des *German Biobank Node* und verschiedener Patientenorganisationen

- Der German Biobank Node (GBN) und mehrere Patientenorganisationen haben ein Positionspapier veröffentlicht, das die Nutzung akademischer Biobanken stärken und die Patientenbeteiligung in der biomedizinischen Forschung intensivieren soll
- Das Papier betont die Notwendigkeit von qualitätsgesicherten Biobanken, die frühzeitige Einbindung von Patientinnen und Patienten und den Forschungsteams sowie eine langfristige Finanzierung
- Derzeit reichlich qualitätsgesicherte Biobanken in DE vorhanden
- Dennoch werden immer noch neue Biobanken etabliert und auch staatlich gefördert
- Unterstützt wird das Papier vom Medizinischen Fakultätentag und vielen weiteren medizinischen Organisationen