



Weitere rechtliche Rahmenbedingungen der IIT's nach Inkrafttreten der 12. bis 14. AMG-Novelle

Claus Burgardt
- Fachanwalt für Medizinrecht -

ANWALTSKANZLEI STRÄTER

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn

Tel. : ++49- 228- 93454- 0

Fax. : ++49- 228- 93454- 54

Mail@KanzleiStraeter.de

www.KanzleiStraeter.de

Rahmenbedingungen der ärztlichen Forschung

Es gibt kein ärztliches Forschungsgesetz!

Mögliche Regelungsgegenstände

- **Tierschutzgesetz für die Forschung mit Tieren**
- **Hochschulrecht und Heilkunderecht**
- **Ärztliches Berufsrecht und Datenschutzrecht**
- **AMG und MPG**
- **Strahlenschutzrecht und BtMG**
- **§ 8 KHEntgG/§ 35 c SGB V**

Nationale Umsetzung der GCP-Richtlinie

- 1. AMG**
- 2. GCP-V und AMWHV**
- 3. Bekanntmachung des BfArM und PEI**
- 4. Verwaltungspraxis (insbesondere beeinflusst durch Guidance-Dokumente)**

Systematik des AMG I

1. Begriffsbestimmungen - § 4 AMG

- Klinische Prüfung/Nichtinterventionelle Studie
- Sponsor/Prüfer

2. Allgemeine Voraussetzungen – Prüfung mit Probanden (§ 40 AMG)

- Allgemeine Voraussetzungen (z. B. Sponsor, Einwilligung, Probandenschutzversicherung usw.)
- Datenschutzrechtliche Einwilligung (§ 40 Abs. 2 a AMG)
- Sondervorschriften für Minderjährige

3. Klinische Prüfung mit Patienten (§ 41 AMG)

- Sondervorschriften für Minderjährige und
- nichteinwilligungsfähige Erwachsene

Systematik des AMG II

4. Genehmigungsverfahren (§ 42 AMG)

- Ergänzt durch GCP-V und 3. Bekanntmachung

5. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung (§ 42 a AMG)

- Ergänzt durch Landesrecht für das EK-Verfahren

6. Ergänzung durch untergesetzliche Normen

- GCP-V, AMWHV
- 3. Bekanntmachung des BfArM
- Guidance-Dokumente der EU

Typische Problempunkte ärztlicher Forschung

1. **Bedeutung des berufsrechtlichen EK-Votums**
2. **Was ist eine ausreichende Anonymisierung i. S. d. BDSG?**
3. **Heilversuch versus Forschung**
4. **Versicherungsfragen**
5. **Einfluss des EG-Rechts**

Sponsorbegriff - § 4 Abs. 24 AMG

Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die

**Veranlassung,
Organisation und
Finanzierung**

einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.

EudraVigilance

- Registrierungsunterlagen für die elektronische SUSAR-Meldung -

Non-commercial sponsors (NCS):

A non-commercial trial is defined as a trial conducted by a non-commercial organisation with no industry sponsor that is not part of the development programme for a marketing authorisation ... or if potentially leading to a marketing application, where the holder of the intellectual property/patent is a not-for profit organisation.

Funding for the trial in the form of an educational, unrestricted grant for the administrative support, providing the funds do not exceed 10 % of the cost of the trial, or where the drug is provided free by a company does not disqualify a trial from being classified as non-commercial.

Draft guidance on specific modalities for non-commercial clinical trials ... I

Kriterien für „non-commercial“ (Nr. 3.1), z. B.

- Typische Sponsorgruppen
- Dateneigentum bleibt bei Sponsor
- Keine Verwendung der Daten für regulatorische oder Marketing-Zwecke
- Design, Durchführung und Berichtswesen untersteht der Kontrolle des Sponsors
- Studie ist nicht Teil eines Entwicklungsprogramms

Zweckänderung während der Studie soll angezeigt werden

Draft guidance on specific modalities for non-commercial clinical trials ... II

Spezifische Modalitäten (Nr. 4):

- Gegebenenfalls Ersetzung des IMPD durch SPC
- oder durch Crossreferenz auf ein bereits vorliegendes Dossier
- Regelung von Kennzeichnungsfragen
- Prozeduren für die Dokumentenarchivierung

Delegation der Sponsorpflichten an einen Dritten

1. Zulässigkeit

è Übertragung der Sponsorverantwortung ist möglich

2. Welche Aufgaben können delegiert werden?

è Total- und Teildelegation möglich
(z. B. an CRO oder KKS)

3. Wirkt die Delegation haftungsbefreiend?

è Auswahl
è Anleitung
è Überwachung } bleibt bei Sponsor

Nichtkommerzielle klinische Studien - Mitwirkung von Unternehmen -

- 1. Finanzierung**
- 2. Übernahme des Monitorings**
- 3. Überlassung der Standard Operating Procedures**
- 4. Erstellung des Prüfplans**

Wie geht die Praxis damit um?

1. Das Grant-Modell

- è Spendennahe Unterstützung, die aber schon dem Betriebskostenabzug unterliegt
- è Keine Beschäftigung mit dem Projekt, sondern bloße Zahlungsbeziehung
- è Risiko: Mitverantwortung durch Finanzierung

2. Vertragsmodell (Standard)

- è Verantwortungsabgrenzung
- è Fachliche Prüfung des Projekts
- è Korruptionsvermeidung

Einsatz von Arzneimittel in Studien nach § 35 c SGB V I

1. Ausdrückliche Regelung zur
zulassungsüberschreitenden Anwendung von
AM in Studien
 - Nur bei therapierrelevanter Verbesserung der
Behandlung einer schwerwiegenden
Erkrankung
 - Nur angemessene Mehrkosten
 - Kein Widerspruch vom G-BA
 - Kein Fall des § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 lit. g
AMG
 - Ersatzverpflichtung des Unternehmers,
wenn Studie für die Erweiterung einer
Zulassung einen entscheidenden Beitrag
leistet

Einsatz von Arzneimittel in Studien nach § 35 c SGB V II

2. Richtlinienbefugnis des G-BA

- Wird derzeit erarbeitet

3. Geltung für den In-label-use?

Klarstellende Begründung, dass hier entsprechend der Entschließung von BT und BR Erstattungspflicht im Rahmen des normalen Versorgungsrechts des SGB V möglich ist.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Claus Burgardt
- Fachanwalt für Medizinrecht -

ANWALTSKANZLEI STRÄTER

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn

Tel. : ++49- 228- 93454- 0

Fax. : ++49- 228- 93454- 54

Mail@KanzleiStraeter.de

www.KanzleiStraeter.de