

Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen,
Österreichischen und Schweizerischen
Gesellschaften für Hämatologie und Onkologie
Basel/Schweiz, 5. – 9. Oktober 2007

1. Fortbildung zu nicht-kommerziellen klinischen Studien

Nicht-kommerzielle klinische Studien in der Hämatologie
und Onkologie: Gesetzliche Bestimmungen, ICH-GCP,
Qualitätsstandards - Hintergrund u. praktische Umsetzung.

Einführung

Agenda

Begrüßung und Einführung
Gesetzliche Grundlagen
Qualitätssicherung
KN Leukämien
Ethikkommission
Sponsor
On-site-Management / Studiensekretariat
KN Lymphome
MDS-Studiengruppe
GMMG-Studiengruppe
Diskussion

R. Naumann
C. Burgardt
N. Clemens
K. Ihrig
U. Schuler
R. Naumann
O. Cornely
B. Pfistner
A. Giagounidis
H. Goldschmidt

Bitte tragen Sie sich in die Teilnehmerliste für das GCP-Zertifikat ein.

Offenlegung potentieller Interessenkonflikte

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition
keine
2. Beratungstätigkeit
keine
3. Aktienbesitz
keine
4. Honorare
keine
5. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen
Keine
6. Gutachtertätigkeit
keine
7. Andere finanzielle Beziehungen
keine

Hintergrund

Einführung

- ◆ Pressemitteilung des BMGS vom 6.8.04:
12. AMG-Novelle mit besseren Regeln für die klinische Forschung mit Arzneimitteln tritt in Kraft.

Bundessozialministerin Ulla Schmidt:

"Damit werden im Interesse des Patientenschutzes klare Regeln für die klinische Forschung mit Arzneimitteln geschaffen und die Sicherheit von Medikamenten gerade für Kinder deutlich gesteigert; zugleich werden die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung und damit für die Entwicklung neuer und besserer Arzneimittel in Europa vereinheitlicht und optimiert."

Konsequenzen

Einführung

- ♦ Anforderungen an klinische Studien ↑
- ♦ Kosten ↑
- ♦ Zeit ↑
- ♦ Amendments ↑
- ♦ neue Studien ↓
- ♦ Patientensicherheit / Qualität ↑ (?)

Wie geht es weiter bei IITs?

Einführung

- ♦ Lange Planungsphasen für Studienleiter und Studiengruppen
- ♦ Finanzierung ?
- ♦ Optimierung der GCP-konformen Studiendurchführung
- ♦ Überprüfung durch Behörden (z.B. BOB, Regierungspräsidien) und Unternehmen

Ziele dieser Fortbildung

Einführung

- ♦ Vermittlung aktueller juristischer Aspekte
- ♦ GCP-Training
- ♦ Berichte der Kompetenznetze (Leukämien, Maligne Lymphome)
- ♦ Berichte zu Audits in Studiengruppen
- ♦ Erfahrungsaustausch

Erlass des AMG im Mai 1961



Einführung

AMG

- ♦ Gesetz über den Verkehr von Arzneimitteln
→ grundlegende Verbesserung des Verbraucherschutzes
- ♦ Erlass des AMG im Mai 1961 (nach Contergankatastrophe !)
- ♦ „Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Es regelt insbesondere deren Herstellung, Zulassung und Abgabe, die Verschreibungspflicht, Vertriebswege, Arzneimittelüberwachung, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, die Haftung für Arzneimittelschäden, die Berufsausübung des Pharmaberaters sowie Straf- und Bußgeldvorschriften für Verstöße des Gesetzes.“
- ♦ § 40-42 AMG: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

12. Novelle des AMG
wirksam seit 06.08.2004

Einführung

12. AMG-Novelle

- ♦ **EU-Richtlinie 2001/20/EG** vom 4.4.2001
zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der
Mitgliedsstaaten über die Anwendung der Guten Klinischen
Praxis bei der Durchführungen von klinischen Prüfungen mit
Humanarzneimitteln
- ♦ **12. Novelle zur Änderung des AMG** vom 30.07.2004
- in Kraft seit 06.08.2004
- ♦ **GCP-Verordnung (GCP-V)** vom 09.08.2004
Verordnung der Anwendung der Guten Klinischen Praxis
bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit
Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen
- in Kraft seit 12.08.2004

GCP-Verordnung
wirksam seit 12.08.2004

Einführung

GCP / GCP-V

- ♦ **GCP bzw. ICH-GCP**
 - harmonisierte **Leitlinie** zur Guten Klinischen Praxis
 - überarbeitete Version „step 5“ vom September 1997
- ♦ **GCP-V**
 - **Verordnung**
 - Verordnung des BMGS über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen vom 9. August 2004
 - zugehörig zur 12. AMG-Novelle
 - sehr konkrete Anweisungen (Prüfmedikation, Genehmigungsverfahren, Meldungen, Inspektionen)

12. Novelle des AMG
wirksam seit 06.08.2004

Einführung

12. AMG-Novelle

- I. **Änderung: Neudefinition des Sponsors**
- II. **Änderung: Prüfer**
- III. **Änderung: Genehmigungspflicht (BOB, EK)**
- IV. **Änderung: Überwachung**

Einführung

13. AMG-Novelle

Veterinärmedizinische Aspekte



14. Novelle des AMG
wirksam seit 29.08.2005

Einführung

14. AMG-Novelle

- ♦ Durchführung klinischer Studien ist von den Änderungen kaum berührt, die hauptsächlich Änderungen betreffen den
- ♦ Artikel 4 – Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes /
Artikel 5 – Änderung der Bundespflegesatzverordnung
 - Übernahme der stationären Krankenhauskosten bei Studienpatienten
 - keine Übernahme des studienbedingten Mehraufwandes.

Hintergrund: BSG-Urteil vom 22.07.2004 zu klinischen Studien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln.

Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen,
Österreichischen und Schweizerischen
Gesellschaften für Hämatologie und Onkologie
Basel/Schweiz, 5. – 9. Oktober 2007

1. Fortbildung zu nicht-kommerziellen klinischen Studien

Nicht-kommerzielle klinische Studien in der Hämatologie
und Onkologie: Gesetzliche Bestimmungen, ICH-GCP,
Qualitätsstandards
Hintergrund und praktische Umsetzung.

Einführung

Agenda

Begrüßung

R. Naumann

Gesetzliche Grundlagen

C. Burgardt

Qualitätssicherung nach Augenmaß

N. Clemens

Durchführung von IITs im KN Leukämien

K. Ihrig

Erfahrung eines Hämatologen/Onkologen in der EK

U. Schuler

Sponsorfunktion, Übernahme der Sponsorfunktion

R. Naumann

On-site-Management / Studiensekretariat

O. Cornely

Audits und Inspektionen, KN Lymphome

B. Pfistner

Auditerfahrungen in der MDS-Studiengruppe

A. Giagounidis

Auditerfahrungen in der GMMG-Studiengruppe

H. Goldschmidt

Diskussion