

Ethik-Kommissionen

Vom AMG s.str. zur GCP-Verordnung

40 Abs. 1 Nr. 2 AMG:

Beginn der klinischen Prüfung nur nach zustimmender Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission. Dies nach Maßgabe von

42 Abs. 1 AMG:

Ethik-Kommissionen sind nach Landesrecht eingerichtet, unabhängig, interdisziplinär besetzt; Arbeitsweise bei multizentrischen Prüfungen.

„Die zustimmende Bewertung [der Ethik-Kommission] darf nur versagt werden, wenn ...“ (präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt)

Bildung, Finanzierung und Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen nach Landesrecht.

Die Ethik-Kommission

„hat Sachverständige beizuziehen und Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt oder wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransferarzneimitteln handelt.“

§ 42a Abs. 2 AMG:

BOB ordnet Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung an und unterrichtet darüber unverzüglich die zuständige Ethik-Kommission, die für die Überwachung zuständigen Behörden, Kommission und EMEA.

GCP-Verordnung

Inhaltsübersicht:

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1 Zweck der Verordnung

§ 2 Anwendungsbereich

§ 3 Begriffsbestimmungen [Definition multizentrische klinische Prüfung]

Abschnitt 2

Anforderungen an Prüfpräparate

§ 4 Herstellung und Einfuhr

§ 5 Kennzeichnung von Prüfpräparaten

Abschnitt 3

Genehmigung durch die Bundesoberbehörde und Bewertung durch die Ethik-Kommission

§ 7 Antragstellung

§ 8 Bewertung durch die Ethik-Kommission

§ 9 Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde

§ 10 Nachträgliche Änderungen

§ 11 Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr

Abschnitt 4

Dokumentations- und Mitteilungspflichten, Datenbanken,
Inspektionen

§ 12 Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des
Prüfers

§ 13 Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors

§ 14 Mitteilungspflichten der zuständigen
Bundesoberbehörde

§ 15 Inspektionen

Abschnitt 5

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 16 Ordnungswidrigkeiten

§ 17 Übergangsbestimmungen

§ 18 Inkrafttreten

Definition der multizentrischen klinischen Prüfung (§ 3, Absatz 1 GCP-V)

Multizentrische klinische Prüfung ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei sich die weiteren Prüfstellen auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Ländern befinden können, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind.

Form der Angaben und Unterlagen

Schriftlich und auf elektronischem Datenträger.

Grundsätzlich sind englische oder deutsche Sprachfassungen möglich.

Ausnahmen:

Begleitschreiben des Antrags

Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten,

Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans, wenn der Prüfplan in englischer Sprache vorgelegt wird.

Fristen

§ 42 Abs. 1 AMG:

Bearbeitungszeit für die Ethik-Kommissionen: 60 Tage

Für xenogene Zelltherapeutika keine zeitliche Begrenzung.

§ 8 GCP-V:

Innerhalb von 10 Tagen Bestätigung des Eingangs eines ordnungsgemäßen Antrags oder

Aufforderung, innerhalb von 14 Tagen Formmängel zu beheben.

Innerhalb von 60 Tagen mit Gründen versehene Bewertung an Sponsor und BOB.

Nur einmal kann eine zusätzliche Information nachgefordert werden, die 60-Tage-Frist wird bis zum Eingang der zusätzlichen Information gehemmt („Stopp-clock“).

§ 10 GCP-V

Nachträgliche Änderungen:

Entscheidung: 20 Tage nach Eingang.

Bei Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten: 35 Tage.

Zusätzliche Prüfstellen:

Implizite zustimmende Bewertung nach 30 Tagen.

Bei monozentrischen Prüfungen Bearbeitungsfrist:
30 Tage

Bei Folgeprüfungen innerhalb einer Phase I-
Prüfung: 14 Tage

Zelltherapeutika und Arzneimittel mit gentechnisch
veränderten Organismen:

90 Tage plus weitere 90 Tage, wenn Ethik-
Kommission Sachverständige bezieht oder
Gutachten einholt.

Gentransfer-Arzneimittel: 180 Tage

Multizentrische Prüfungen

Beteiligte Ethik-Kommissionen: 30 Tage.

Meldepflichten des Sponsors gegenüber den Ethik-Kommissionen

Alle Meldungen erfolgen in pseudonymisierter Form

Bekannt gewordener Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung: unverzüglich, spätestens innerhalb von 15 Tagen

Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist: unverzüglich, spätestens innerhalb von 7 Tagen

Sachverhalt, der eine erneute Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfpräparates erfordert: unverzüglich, spätestens innerhalb von 15 Tagen.

Unmittelbare Gefahr: unverzüglich

Berichtspflichten der Bundesregierung an den Bundestag:

Zur GCP-Verordnung hinsichtlich der klinischen Prüfungen mit radioaktiven Arzneimitteln oder prüfungsbedingter zusätzlicher Strahlenbelastung: 1 Jahr

Zur Tätigkeit der Ethik-Kommissionen: 3 Jahre