



BAYERISCHER
PHARMA
GIPFEL

Positionspapier der
Arbeitsgruppe
Klinische Forschung
in Bayern

März 2023

Einleitung

In klinischen Studien werden Arzneimittel oder Arzneimittelkombinationen auf Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit getestet. Klinische Studien (nachfolgend klinische Prüfungen) sind somit entscheidend für die Gesundheitsversorgung und den Fortschritt der Medizin. Denn für viele Erkrankungen existieren bisher noch keine wirksamen Arzneimittel auf dem Markt oder bereits zugelassene Medikamente erbringen nicht den erhofften Erfolg. Forschende Pharmaunternehmen initiieren klinische Prüfungen, um neue Arzneimittelkandidaten für eine mögliche Marktzulassung zu erproben oder um zu testen, wie die Anwendung bereits zugelassener Arzneimittel verbessert werden kann.

Im internationalen Vergleich verliert Deutschland im Bereich der klinischen Prüfungen seit Jahren an Boden. Eine Auswertung des öffentlichen Studienregisters *Clinicaltrials.gov* durch den vfa zeigt, dass Deutschland bei der Anzahl der durch Pharma-Unternehmen durchgeführten klinischen Arzneimittelprüfungen weltweit von Platz 2 im Jahr 2016 (641 Studien von Pharma-Unternehmen, die USA waren damals auf Platz 1) inzwischen auf Platz 6 zurückgefallen ist. Im Jahr 2021 wurde Spanien mit 682 Prüfungen Europameister – und war gleichzeitig die weltweite Nummer 3 nach den USA (2.747) und China (1.139). Danach folgten UK (615), Kanada (605), Deutschland (589), Australien (542) und Frankreich (549).

Deutschland schöpft sein Potenzial bei der Mitwirkung an klinischen Prüfungen nicht vollständig aus, und Pharma-Unternehmen bevorzugen mittlerweile eher andere Länder als Standorte für klinische Prüfungen. Hier gilt es gegenzusteuern, um den medizinischen Fortschritt nicht zu gefährden und um Betroffenen in Deutschland frühzeitig Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu ermöglichen. Durch eine Teilnahme an klinischen Prüfungen haben diese Personen die Möglichkeit, moderne Präparate zu erhalten, die für die Markteinführung noch nicht zugelassen sind. Für schwer Erkrankte stellt eine solche Studienteilnahme teilweise die letzte Hoffnung auf eine Behandlung dar.

In Deutschland nehmen je einer Million Einwohner nur 500 Patientinnen und Patienten an klinischen Prüfungen teil. Dies ist im internationalen Vergleich sehr wenig. In Dänemark sind es mit 970 Teilnehmenden immerhin fast doppelt so viele, in Finnland (2.000 TN) und Estland (3.080 TN) liegen die Probandenzahlen dagegen um ein Vielfaches über dem deutschen Wert.

Auch auf nationaler Ebene stehen die bayerischen Prüfzentren bei klinischen Prüfungen im Wettbewerb mit anderen deutschen Studienstandorten. Bayern lag im November 2022 laut *Clinicaltrials.gov* mit 280 klinischen Prüfungen nach NRW (457) mit deutlichem Abstand auf Platz 2, gefolgt von Berlin (257) und Baden-Württemberg (248). Das bessere Abschneiden von NRW zeigt, dass es in Bayern große Verbesserungspotenziale bei der Teilnahme an von Pharma-Unternehmen initiierten klinischen Prüfungen gibt.

Im Folgenden werden die Rahmenbedingungen für bayerische klinische Studienzentren in Europa geschildert, die wichtigsten Problemfelder in Deutschland beschrieben und konkrete Lösungsansätze aufgezeigt, die im Rahmen des **Bayerischen Pharmagipfels** von den beteiligten Ressorts und Vertretern der Pharmaindustrie gemeinsam erarbeitet wurden.

Neue EU-Vorgaben für die klinische Forschung

Seit dem 31. Januar 2022 gelten in der EU neue gesetzliche Vorgaben für die klinische Forschung gemäß der **Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln**. Darin ist auch ein neues Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen vorgeschrieben. So genügt insbesondere ab diesem Zeitpunkt ein einziger Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung, über den die Behörden und Ethik-Kommissionen aller beteiligten Staaten entscheiden, in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, statt vieler paralleler nationaler, heterogener Anträge in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten bei Behörden und ggf. Ethik-Kommissionen. Ein vom Sponsor festzulegender Mitgliedstaat übernimmt federführend und berichterstattend das Verfahren (*reporting Member State*, „rMS“) und die anderen Mitgliedstaaten arbeiten ihm zu (*concerned Member States*, „cMS“). Der Einbezug lokaler Ethik-Kommissionen (EK) ist – anders als bisher in Deutschland – bei der Bewertung des Antrags nicht mehr vorgesehen. Der Antragsteller erhält nur noch einen einzigen Bescheid, in dem eine Genehmigung oder eine Genehmigung mit Auflagen bzw. eine Ablehnung seines Antrags enthalten ist. Dieses Vorgehen soll schnellere, harmonisierte Genehmigungen ermöglichen und so die Europäische Union gegenüber Asien und Nordamerika als Studienregion aufwerten. Es gilt eine Übergangsphase, die in eine einjährige, in eine dreijährige und in eine achtjährige Übergangsphase unterteilt wird. In der einjährigen Phase konnten die Sponsoren noch bis zum 31. Januar 2023 auswählen, ob sie ihren Antrag nach neuem oder altem Recht einreichen und bewerten lassen möchten. In der dreijährigen Phase können Sponsoren ihre Prüfungen noch bis Ende Januar 2025 nach altem Recht durchführen. In der achtjährigen Phase können die Sponsoren von klinischen Prüfungen mit nicht von der Verordnung 536/2014 genannten Produkten ihre Prüfungen ebenfalls noch nach altem Recht durchführen. Das betrifft beispielsweise Blutprodukte. **Die EU Clinical Trials Regulation 536/2014 (EU-CTR) verfolgt den Ansatz „eine Studie, ein Antrag“.**

Obwohl EU-Verordnungen – im Gegensatz zu EU-Richtlinien – unmittelbar gelten, sind nationale Anpassungen notwendig geworden. In Deutschland hat man diesen Prozess mit dem **4. AMG-Änderungsgesetz** schon im Jahr 2016 gestartet.

Die Verordnung soll regelmäßig überwacht und bewertet werden. Alle fünf Jahre legt die EU-Kommission dazu dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Dieser Bericht enthält eine Bewertung der Auswirkungen der Verordnung auf den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, umfassende Informationen zu den verschiedenen Arten der nach dieser Verordnung genehmigten klinischen Prüfungen und die Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen klinischen Forschung zu wahren. Ausgehend von dem Bericht unterbreitet die EU-Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Aktualisierung der in dieser Verordnung vorgesehenen Bestimmungen.

Das **Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System = CTIS)** ist dabei das Schlüsselement des neuen Verfahrens. Über dieses zentrale Internetportal werden nun die Einreichungen und Genehmigungen von Anträgen auf klinische Prüfungen wie auch die Überwachung der klinischen Prüfungen und die Umsetzung von Transparenzvorgaben gesteuert. Das Informationssystem CTIS verbindet alle an einer Prüfung beteiligten Sponsoren und von ihm beauftragter Institute oder Dienstleister, Behörden, Ethik-Kommissionen und andere beteiligte Institutionen sowie die EU-Kommission. Das Internetportal ist für die Öffentlichkeit in bestimmten Teilen zugänglich, andere Teile sind den oben genannten Stakeholdern vorbehalten, wobei die Kommunikation zwischen Behörden und Ethik-Kommission auch nicht von den Sponsoren eingesehen werden kann. Am Ende einer Prüfung werden die Studienergebnisse dann dort veröffentlicht.

Andere Länder erhalten die Dokumente ebenfalls über das Portal. Die zuständige Behörde und die verantwortliche Ethikkommission des Landes geben ihre Einwände weiter. Die „nur“-cMS, geben von Ihrer Seite eine gemeinsame Bewertung ab, d.h. die Behörde (PEI/BfArM), gemeinsam mit der betroffenen Ethik-Kommission (EK), müssen sich auf ein Votum mit Bezug auf den Teil I des Antrages einigen. Der rMS trifft dann die abschließende Bewertung. Dem cMS bleibt nur noch die Möglichkeit zum „Opt-out“, d.h. die Studien finden in diesem Land dann nicht statt. In Deutschland ist geplant, die EKs rotierend nach einem Geschäftsplan in die Bewertung einzubinden. Man muss abwarten, wie sich dies in der Praxis gestaltet.

Was sich aber schon seit einigen Monaten abzeichnet und sich zunehmend verschärft, sind massive Probleme beim EU-Portal CTIS, hervorgerufen durch Dysfunktionalitäten der Datenbank. **Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln** wird mittlerweile seit Ende Januar 2022 angewandt. Alle Forschungsvorhaben mit Humanarzneimitteln müssen ab dem 31.01.2023 europaweit nach dieser Verordnung über das elektronische Portal CTIS beantragt und genehmigt werden. Ohne ausreichende Funktionsfähigkeit des Portals droht das gesamte System der EU-Verordnung zu scheitern. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK) und die Verbände der Antragsteller von Arzneimittelprüfungen aus der universitären Forschung und der pharmazeutischen Industrie sowie die Bundesärztekammer stellen in einer gemeinsamen Pressemitteilung vom 29. November 2022 übereinstimmend fest, dass das CTIS-Portal auch nach zehn Monaten Praxis an gravierenden Mängeln leidet und für alle Beteiligten zu weiten Teilen nicht handhabbar ist. Diese Mängel sind in den vergangenen Monaten nicht beseitigt worden, sondern sie haben sogar noch zugenommen. Damit ist die Antragstellung für klinische Prüfungen ebenso wie deren Bearbeitung durch die Ethik-Kommissionen massiv beeinträchtigt und nicht zu bewältigen. Dies führt absehbar zu einer erheblichen Schwächung der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Europa und zu Nachteilen und Risiken für Patientinnen und Patienten.

Es besteht die greifbare Gefahr, dass die Dysfunktionalität des CTIS-Portals zu einer womöglich dauerhaften Abwanderung von Arzneimittelproben in andere Weltregionen führt. Dies hätte auch negative Folgen für Patientinnen und Patienten in Deutschland und in der EU beim frühen Zugang zu neuen Therapien. Zusätzlich wird durch die Dysfunktionalität des Portals die sorgfältige Überprüfung von Forschungsanträgen durch Ethik-Kommissionen und Bundesoberbehörden stark behindert. Die Bundesregierung wird gebeten, alles dafür zu tun, dass die Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit des EU-Portals CTIS zeitnah hergestellt wird.

Exkurs: Klinische Prüfungen – Internationale Perspektive

Deutschland verliert als Standort für klinische Prüfungen an Boden. Oftmals wird als ernstzunehmender neuer Konkurrent das Beispiel Spanien genannt. Offenbar hat es hier in den vergangenen Jahren wirksame Reformen gegeben, die mehr klinische Prüfungen auf die Iberische Halbinsel brachten. Ausschlaggebend waren dafür unter anderem die folgenden Punkte: Pragmatische Vorgehensweise, vereinheitlichte Vertragsmuster (bzw. Vertragsbestandteile), Datenschutzunterlagen sowie Patientenaufklärungsbögen, forschungsfreundliche Umsetzung der DSGVO, Beschleunigung von Genehmigungsprozessen, zentrale Ethikkommissionen. Zusätzlich ist anzunehmen, dass der hohe Anteil an privaten Krankenhäusern einen positiven Effekt auf die Teilnahme an klinische Prüfungen hat (kommerzielle Interessen, Marketing durch Studienteilnahme, Anbieten neuer Therapien).

Blick auf die Reformen in Spanien* als Vorbild für Reformen in Deutschland:

- Die spanische Arzneimittelbehörde (**AEMPS, agencia espanola de medicamentos y productos sanitarios**) hat sich schon 2012 für die Harmonisierung (*Voluntary Harmonisation Procedure, VHP*) ausgesprochen.
- Der Ansatz „**eine Studie, ein Antrag**“ wird schon seit Mai 2016 umgesetzt (*early adoption of European clinical trial legislation*), aktuelles Studienregister seit 2015.
- Seit 2016 genügt in Spanien das Votum einer einzigen Ethikkommission (EK), auch bei multizentrischen Studien.
- **Verträge:** In Deutschland muss der komplette Vertrag eingereicht werden, in Spanien muss nur der Budgetteil eingereicht werden.
- **Short study start-up timelines:** Musterverträge bei AEMPS oder zumindest Mustervertragsklauseln als Verhandlungsgrundlage, es wird nur noch das Budget eingetragen. In Deutschland haben nicht alle Prüfzentren ein Vertrags-Template, Verträge müssen zeitintensiv die Verwaltungen durchlaufen. Einwilligungserklärung, die der DSGVO entspricht, als Mustertext der AEMPS.
- **Patienteninformationen:** In Spanien deutlich kürzer und übersichtlicher (durchschnittlich 10 Seiten, in Deutschland sind es dagegen bis zu 25), die Vorgaben legen fest, dass der Text nur eine bestimmte Länge haben darf, in Deutschland verlangen die EKs eine lange Fassung und zusätzlich eine Zusammenfassung.

*Quellen: [LeonResearch](#), [Sofpromed](#), [Osborne Clarke](#), [Laborjournal](#), [MediCRO](#)

In UK gibt es folgende positive Ansätze:

- Ein *Interactive Costing Tool* über das NIH-Netzwerk sorgt für **Kosten-Transparenz**. Es gibt Strukturaufschläge an bestimmten, besonders teuren Standorten wie etwa London. Das macht es einfach für Sponsoren (darüber hat der vfa schon mit dem Fakultätentag gesprochen).
- Es gibt einen Standard-Vertrag für alle NHS (mehr Info bei [NIHR](#): *Side Agreement, Costing Tool*).

Dezentrale Studien – Einsatz von Telemedizin und Telemonitoring

Bisherige Studiendurchführungen erfordern ein hohes Maß an Mobilität der Studienteilnehmer, teilweise müssen weite Wegstrecken bewältigt werden. Die Anzahl der Visiten am Prüfzentrum übersteigt oft die Besuchsfrequenz einer Standardbehandlung. Die Pandemie der letzten Monate hat die Bedeutung dieses Themas unterstrichen. Zahlreiche klinische Prüfungen konnten unter Pandemiebedingungen nicht durchgeführt werden.

Viel Potenzial bieten in diesem Zusammenhang digitale Systeme zur Datenerfassung (Apps, eDevices etc.), aber auch Telefon- bzw. Videovisiten/Telemedizin. Wünschenswert in diesem Zusammenhang ist z.B. die automatisierte Datenübertragung an die Monitoring-Systeme der klinischen Prüfungen. Dies ist aber nach aktueller Rechtslage nicht zulässig und sollte entsprechend gesetzgeberisch angepasst werden. Auch der Einsatz von „*home nurses/flying study nurses*“ ist von Bedeutung. Solche Instrumente sollten von den Behörden und Ethikkommissionen akzeptiert und in den entsprechenden Regularien (z.B. Bundesmantelvertrag, Musterberufsordnung für Ärzte, Datenschutzrecht) berücksichtigt werden.

Digitalisierung und Telemedizin ermöglichen zunehmend die Durchführung von dezentralen klinischen Prüfungen. Der Trend hin zu dezentralen (oder virtuellen) klinischen Prüfungen wurde auch durch die Pandemie beschleunigt. Da Patienten das Prüfzentrum nicht für Visiten aufsuchen konnten, wurden die Visiten durch Telefonate und Videovisiten ersetzt. Für solche dezentralen klinischen Prüfungen können im Vergleich zu zentral durchgeführten Prüfungen mehr Patientinnen und Patienten aus einer größeren und diverseren Population und mit einer breiteren regionalen Abdeckung rekrutiert werden. Damit erhöhen sich die Forschungsgeschwindigkeit und die Entwicklung von Innovationen bei gleichbleibend hoher Qualität.

Um dezentrale Prüfungen flächendeckend anbieten zu können, ist es erforderlich, den regulatorischen Rahmen an diese Art der Prüfungen anzupassen.

- An vorderster Stelle stehen dabei die **Regelungen des Datenschutzes**: Die Vorgaben sind teilweise sehr rigide, was die Datenerhebung und die Datenverarbeitung angeht. Vor allem die Struktur des Datentransfers im Rahmen einer dezentralen Prüfung passt oftmals nicht zu den strengen Datenschutzvorschriften.
- Eine weitere Hürde stellen die **Vorbehalte der zuständigen Ethikkommissionen** dar: Um eine Zustimmung zu dezentralen Prüfungen zu ermöglichen, sollte eindeutig klargestellt werden, dass auch im dezentralen Studiendesign die ICH-GCP-Prinzipien – *Good Clinical Practice* (GCP) des *International Council for Harmonisation* (ICH) – eingehalten werden.

Dezentrale klinische Prüfungen können derzeit in der Praxis nicht durchgeführt werden, da rechtlich nicht geklärt ist, welches Zentrum letztlich die Verantwortung über die Durchführung der klinischen Prüfung trägt.

Es sollte Ärztinnen und Ärzten sowie Kliniken, die aus eigener Initiative als Prüfer einer oder mehrerer klinischer Prüfungen tätig werden möchten, ermöglicht werden, diesbezüglich aktiv auf Sponsoren zugehen zu können. Bisher erfolgt die Auswahl der Prüfstellen durch die Sponsoren, die oft auf bekannte Netzwerke und Empfehlungen bereits bekannter Prüfer zurückgreifen.

Der erfolgreiche Einsatz von digitalen Angeboten in den letzten Jahren hat gezeigt, dass sich viele Schritte in der Patientenbetreuung auch virtuell durchführen lassen und dass dadurch der Zugang zu klinischen Prüfungen für Patientinnen und Patienten außerhalb der Ballungsräume ermöglicht wird. Dies könnte helfen, die Durchführung von klinischen Prüfungen in Zukunft nicht mehr zu großen Teilen räumlich an Prüfzentren in Ballungszentren binden zu müssen.

Potenziell an solchen Studien Teilnehmende sind auch in kleineren Kliniken oder auf dem Lande zu finden. Diese können aber gegebenenfalls aufgrund der räumlichen Distanz an vielen Prüfungen nicht teilnehmen, da eine regelmäßige Anwesenheit im Prüfzentrum nicht zu realisieren ist. Gerade bei seltenen Erkrankungen ist es wichtig, mögliche Studienteilnehmende nicht aufgrund der räumlichen Distanz zu einem Prüfzentrum zu verlieren. Universitätskliniken, Prüfungen durchführende Plankrankenhäuser, weitere nicht-universitäre Kliniken und Versorgungseinrichtungen ergänzen sich. Die hier gewonnenen kumulierten Datensätze können die klinische Entwicklung unterstützen. Sie ermöglichen zugleich ein patientenfreundliches Design für zukünftige (neue) klinische Prüfungen.

Dabei bedeutet eine Dezentralisierung keinesfalls eine komplette Verlagerung der klinischen Studien. Schon aufgrund der vorhandenen Ressourcen ist es unabdinglich, dass Universitätskliniken, Prüfungen durchführende Plankrankenhäuser und etablierte Einrichtungen auch in Zukunft als primäre Prüfzentren agieren. Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte übernehmen dann wichtige Teile von Untersuchungen im Rahmen der klinischen Prüfungen. Routinebefragungen, die keine physische Anwesenheit voraussetzen, können zudem virtuell durchgeführt werden. Diese Arbeitsteilung kann die Unterstützung von Prüfzentren durch Übernahme einzelner Aufgaben (z.B. Blutentnahme) oder die komplette Betreuung einzelner Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie umfassen.

Regulatorisch obliegt jegliche Verantwortung weiterhin dem Universitätsklinikum oder dem Prüfzentrum. Sie sind dafür verantwortlich, die wissenschaftlich und rechtlich saubere Einbindung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte zu gewährleisten. Gemäß ICH-GCP kann eine klinische Prüfung durch ein Team an der Prüfstelle (eine, nicht mehrere) durchgeführt werden. In diesem Fall ist der Prüfer dann für die Führung des Teams verantwortlich.

Es ist rechtlich zu klären, ob die Möglichkeit der Delegation ärztlicher oder sonstiger Tätigkeiten an Personen erfolgen kann, die nicht unmittelbar an der Prüfstelle tätig sind. **Ein Flächenland wie Bayern könnte dabei Vorreiter sein und Richtlinien erarbeiten, wie Prüfungen zum Vorteil der Patienten auch außerhalb der großen Universitätskliniken (dezentral) durchgeführt werden können.** Somit könnte die Versorgungsqualität in der Fläche deutlich verbessert werden. Die Einbindung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte in dezentrale Projekte zur klinischen Forschung kann es für junge Ärztinnen und Ärzte auch attraktiver machen, sich außerhalb der Ballungszentren niederzulassen (möglicher Lösungsansatz zur Landarztproblematik).

Maßnahmen:

- Technische Anbindung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäuser an das System der Prüfzentren (eine unproblematische Übertragung von Patientendaten muss gewährleistet sein).
 - Schaffung der technischen (und rechtlichen) Voraussetzungen, um Telemonitoring datenschutzkonform nutzen zu können. Dabei müssen sämtliche dafür verwendete elektronische Datenerfassungssysteme (auf Seiten des Sponsors und der Prüfstelle) nach den Vorgaben von GAMP®5 oder nach einem vergleichbaren Standard validiert sein.
 - Ressourcen für Prüfzentren, um die korrekte Durchführung der Studie durch die dezentralen Institutionen ausreichend überprüfen und begleiten zu können. Vorgaben, wie eine solche Begleitung auszusehen hat.
 - Schaffung einer verbesserten Patienteninformation zu den Angeboten und Schwerpunkten der Prüfzentren sowie einer breiteren Datengrundlage im Hinblick auf dezentral wohnende Patientinnen und Patienten bei den Prüfzentren. Schaffung einer Datenbank oder einer Plattform für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser und Studienzentren.
 - Anpassung der Rechtslage, sodass dezentrale Ansätze bei klinischen Prüfungen möglich werden (beispielsweise Bundesmantelvertrag, Musterberufsordnung für Ärzte, Datenschutzrecht).
-

Klinische Prüfungen: Patienten-Perspektive/Patientenrekrutierung

Von kommerziellen Sponsoren durchgeführte Prüfungen werden oft an vielen globalen Standorten durchgeführt. Ziel ist es, die statistisch benötigte Gesamtanzahl von Patientinnen und Patienten möglichst schnell zu erreichen und dabei die ethnischen Besonderheiten zu beachten, wenn in verschiedenen Ländern der Erde eine Zulassung des Produkts angestrebt wird. Es werden keine „Länderkontingente“ reserviert, sondern der Einschluss der Patientinnen und Patienten erfolgt in einem global kompetitiven Umfeld. Sobald die Gesamtzahl erreicht ist, werden keine weiteren Patientinnen und Patienten aufgenommen. Jeder Tag über den geplanten Endtermin einer klinischen Studie hinaus führt zu zusätzlichen Kosten, welche durchaus bis zu 1 Mio. € pro Tag betragen können. In Ländern mit langen – administrativ bedingten – Start-Up-Zeiten steht somit ein kürzerer Zeitraum für die Rekrutierung zur Verfügung. Die im Rahmen des Projektmanagements von Prüfungen zugesagten Patientenzahlen werden dann oft nicht erreicht. Neben der von den globalen Partnern als nicht zuverlässig eingeschätzten Leitung gefährdet dieses Nichterreichen der vom klinischen Prüfzentrum eingeplanten Fallzahlen die Finanzierung der vorgehaltenen Studieninfrastruktur. Da Sponsoren bei der Planung von klinischen Prüfungen viel Wert auf eine zügige und qualitativ hochwertige Durchführung legen müssen (zentraler *Key Performance Indicator* „KPI“ der Pharmaunternehmen!), ergibt sich daraus eine mögliche Nichtbeachtung des Standortes bei künftigen Prüfungen.

Die Bereitschaft für die Teilnahme an Prüfungen sollte auch auf Seiten der Patientinnen und Patienten sowie der Ärztinnen und Ärzte gefördert werden. Erreicht werden kann dies vor allem durch mehr Aufklärung zu klinischen Prüfungen. Die pharmazeutische Industrie und die Medizinproduktehersteller sind gefordert, Patientenbelange vermehrt in den Prüfungsprotokollen zu berücksichtigen. Die Erfahrungen aus den vergangenen Jahren sowie der Pandemie haben gezeigt, dass vor allem die Zugänglichkeit für mögliche Studienteilnehmende und deren Angehörige verbessert werden muss. Aufklärung und Informationen über geplante und laufende Prüfungen müssen laienverständlich aufbereitet und zugänglich gemacht werden. Dabei muss vor allem über das Studienziel, die eingesetzten Methoden, mögliche gesundheitliche Vorteile aber auch die bestehenden Risiken umfangreich informiert werden. Problematisch ist dabei vor allem, dass der (wichtige) Einsatz einer wissenschaftlich/medizinisch korrekten Sprache auf Laien oftmals abstoßend wirkt.

Insgesamt ist eine positivere Sicht auf Studienteilnahmen in Deutschland erforderlich. Die Erkenntnis, dass der Einschluss in eine klinische Prüfung eine Therapieoption darstellt, ist vielen Betroffenen nicht bekannt und wird zum Teil auch von Ärztinnen und Ärzten nicht in Betracht gezogen oder ausreichend kommuniziert. Hier überwiegt oftmals die Angst vor etwaigen Nebenwirkungen. Von besonderer Bedeutung sind hierbei die behandelnden Hausärzte der betreffenden Zielgruppe. Diese sollten nach Möglichkeit die Teilnahme „ihrer“ Patientinnen und Patienten an klinischen Prüfungen unterstützen und befürworten.

Wichtige Impulse zur Ausgestaltung und dem Voranbringen einer solchen aktiven Partnerschaft mit Patientinnen und Patienten, Pflegepersonal und betreuenden Personen sowie Patientenvertretern setzt hier etwa die „Allianz für Patientenbeteiligung in der Krebsforschung“.

Um Erkrankten und Probanden den Zugang zu klinischen Prüfungen in größerem Umfang zu ermöglichen und um Deutschland als kompetitiven und global führenden Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen zu erhalten, sind alle Beteiligten aufgefordert, die Initiative zu ergreifen.

Maßnahmen:

- **Förderung der Gesundheitskompetenz** in der Bevölkerung, damit potenzielle Studienteilnehmende in der Lage sind, relevante Gesundheitsinformationen in einfacher Form zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden, etwa durch Aufklärungskampagnen (Print & Online) und Broschüren.
 - **Patientenaufklärung:** Nutzung standardisierter, kurzer (max. 10 Seiten) und leicht verständlicher Patientenaufklärungsbögen, etwa nach spanischem Modell.
 - Bundes- bzw. Landesregierungen müssen die **finanzielle Unterstützung für Patientennetzwerke** zur Förderung der Gesundheitskompetenz aktiv intensivieren und vorantreiben.
 - Sponsoren und Studienleiter müssen die **Einbindung von Patientenvertretern in der Planungsphase** klinischer Prüfungen etablieren und verbessern, um patientenfreundlichere Prüfpläne (etwa durch die Minimierung belastender Untersuchungspunkte) zu ermöglichen.
 - **Schaffung einer Plattform oder einer Datenbank für potenzielle Studienteilnehmende**, in welcher alle klinischen Prüfungen, für die aktuell noch weitere Teilnehmende gesucht werden, für Laien verständlich dargestellt werden. Im Hinblick auf die Einfachheit und die Praktikabilität sollte zunächst eine eigenständige Datenbank erstellt werden. Perspektivisch wären Schnittstellen zu CTIS wünschenswert, um eine doppelte Datenpflege zu vermeiden. Aus kartellrechtlichen Gründen ist ein neutraler Träger, beispielsweise die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), wünschenswert. **Schnittstellen in den Arztinformationssystemen** sollten regelhaft vorgesehen werden, um Ärztinnen und Ärzte über laufende Prüfungen direkt bei der Indikationsstellung zu informieren.
-

Mangelnde Transparenz bei den Patientenzahlen in Forschungsprojekten der deutschen Universitätskliniken und Optimierung der klinikinternen Abläufe

Im internationalen Vergleich bestehen in Deutschland gute Voraussetzungen für die klinische Forschung (u.a. hohe Bevölkerungsdichte, hohe Qualität der Universitäten und Gesundheitseinrichtungen). Die Anzahl klinischer Prüfungen pro Kopf liegt in Deutschland nach Angaben des vfa jedoch hinter anderen EU-Ländern zurück. Zur Beurteilung der gegenwärtigen Situation sind aktuelle Patientenzahlen aller bayerischen Universitätskliniken und ihrer in Forschungsprojekte eingeschlossenen Patientinnen und Patienten erforderlich.

Zielführend wäre eine optimierte digitale Ausrüstung der Kliniken, sodass sowohl eine bessere „Zählung“ der Patientinnen und Patienten in den Forschungsprojekten, als auch eine bessere Machbarkeitsprüfung durch die Kliniken möglich würde. Eine erhöhte Transparenz in diesem Bereich würde Bayern/Deutschland helfen, mögliche Schwachstellen gezielt zu erkennen und zu beheben. Die korrekte Erfassung aller Eckdaten der klinischen Prüfungen kann als wichtiger Standortfaktor angesehen werden.

Viele Schritte der Studiendurchführung erfolgen unter engen Timelines. Dazu gehört z.B. die Vergabe der klinischen Prüfung an Prüfzentren, die üblicherweise basierend auf den Ergebnissen einer Machbarkeitsanalyse („Feasibility“) erfolgt. Eingespielte, engverzahnte Abläufe innerhalb der klinischen Prüfzentren sind nötig, um hier eine zeitnahe Abstimmung der verschiedenen internen Partner sicherzustellen. Diese Abstimmungen untereinander reichen von der Identifizierung des Patientenpools über Rückmeldungen zum vorgesehenen Studiendesign bis hin zu den im Anschluss oft sehr zeitintensiven Vertragsverhandlungen. Zeitnahe Rückmeldungen entscheiden u.a. darüber, ob ein Prüfzentrum überhaupt für eine Studienteilnahme ausgewählt wird. Eine lange Dauer der Vertragsverhandlungen kann dabei zu einer deutlich kürzeren Rekrutierungszeit führen. Eine erfolgreiche interne Abstimmung aller Beteiligten ist daher die Basis für eine erfolgreiche Teilnahme an klinischen Prüfungen.

Die Auswahl von klinischen Prüfzentren zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung wird in vielen Pharmafirmen inzwischen oft aus den – nicht in Deutschland ansässigen – Mutterhäusern oder über entsprechende Vertragspartner (*Contract Research Organizations*, sog. „CROs“) organisiert. Damit unterliegt diese Vorlaufphase global vorgegeben Prozessen und Zeitvorgaben, die für alle angesprochenen Länder gleich sind. Mit oft sehr knappen Zeitfenstern von nur wenigen Wochen sind Länder oder Prüfzentren im Vorteil, die über gut abgestimmte interne Prozesse verfügen, die es ermöglichen, die abgefragten Details zeitnah zurückzumelden. Diese Details beinhalten neben dem bestätigten Interesse zur Studienteilnahme auch Rückmeldungen zum vorgeschlagenen Studiendesign, Aussagen über die zur Verfügung stehenden personellen Ressourcen sowie mögliche Patientenfallzahlen. Während in vielen Ländern diese Daten bereits „per Knopfdruck“ abrufbar sind, ist die Infrastruktur deutscher Prüfzentren oft sehr granular und in jedem Haus anders aufgestellt. Exemplarische klinikinterne Abläufe, die als „Zeitfresser“ agieren, sind beispielsweise Review-Komitees, eine manuelle Auswertung von zu untersuchenden Patientenpopulationen sowie nicht abgestimmte Schnittstellen zwischen den potenziell beteiligten Abteilungen. Diese Problematik setzt sich dann oft im Verlauf der Prüfung fort, sodass ein vollständiges Rekrutierungspotenzial nicht ausgeschöpft werden kann.

Eine Anpassung der klinikinternen Abläufe ist dringend nötig, um den Anschluss an kompetitiv schneller agierende Länder nicht zu verpassen.

Maßnahmen:

- Untersuchung im Rahmen einer Studie an den Prüfzentren, ob die eingesetzte Software den Anforderungen der modernen Studienlandschaft gerecht wird. Gegebenenfalls inklusive eines Vergleichs mit international eingesetzten Softwarelösungen.
 - Überprüfung der in den Kliniken eingesetzten Software im Hinblick auf deren Leistungsumfang und Vergleichbarkeit (Gibt es gravierende Unterschiede in der Funktionalität?).
 - Es sollte beispielsweise möglich sein, entsprechende diagnostische Marker zur Identifizierung geeigneter Patientinnen und Patienten für bestimmte klinische Prüfungen „auf Knopfdruck“ anzuwenden.
 - Nötigenfalls Einführung einer Richtlinie für Kliniksoftware (bestimmte Funktionen, die durch den Anbieter gewährleistet sein müssen).
 - Prüfung der Kompatibilität unterschiedlicher Software (Können Prüfzentren untereinander Daten austauschen? Sind solche Schnittstellen überhaupt notwendig?)
 - Anreize für die Anschaffung von CT-kompatibler Software geben.
 - Es wird empfohlen, die oft beobachtete „Silobildung“ zugunsten des gewünschten gemeinsamen Forschungsprojektes zu beenden.
 - Die Bundesregierung und die Landesregierungen sowie die zuständigen Ministerien sind aufgerufen, die Digitalisierung in diesem Bereich zu unterstützen und sie als eine Basis für wissenschaftliche Forschung zu empfehlen.
 - Bestimmte Funktionen sollten bei den eingesetzten Softwarelösungen in den Kliniken künftig gegeben sein, um die entsprechenden Daten schnell und präzise erheben zu können (vgl. Abschnitt „Mangelnde Transparenz zu Patientenzahlen in Forschungsprojekten der (bayerischen bzw. deutschen) Universitätskliniken“).
 - Es wird empfohlen, dass Prüfzentren sorgfältige und verlässliche Machbarkeitsprüfungen bezüglich des vorhandenen Patientenpools und insbesondere der zur Verfügung stehenden Ressourcen durchführen. Es sollte nachvollziehbar dargelegt werden, dass eine hohe geplante Rekrutierung auch durch das vorhandene (oder eingeplante) Personal sorgfältig und im Rahmen der vorgesehenen regulären Arbeitszeiten bewältigt werden kann. Prüfungen sollten von den Prüfzentren unter dem Aspekt eines möglichst hohen Rekrutierungsbeitrages ausgewählt werden. Dies fokussiert den administrativen Aufwand und unterstützt – durch regelmäßigen Patienteneinschluss – eine qualifizierte Durchführung von klinischen Prüfungen.
-

Vertragliche Dokumente

Für die Durchführung klinischer Prüfungen sind eine Reihe vertraglicher und sonstiger juristisch relevanter Dokumente erforderlich, die aufgrund der möglichen Haftungsrelevanz entsprechend sorgfältig erarbeitet werden müssen.

Immer wieder kommt es hier zu recht umfangreichen und daher zeitintensiven Diskussionen zwischen den Unternehmen und potenziellen Prüfzentren, insbesondere mit Universitätskliniken. Oftmals werden diese Diskussionen auf akademischem Niveau geführt und die Praxisrelevanz für konkrete Projekte rückt dabei bisweilen stark in den Hintergrund.

Um zu vermeiden, dass die Erstellung von erforderlichen Dokumenten unnötigerweise zum „bottleneck“ wird, wäre es wünschenswert, wenn es einen Konsens über notwendige Vereinbarungen gäbe, die auf Seiten aller Beteiligten akzeptiert werden und somit nur noch in begründeten Einzelfällen intensive Verhandlungen erforderlich machen. Ziel sollte es dabei sein, Dokumente möglichst einfach und praxistauglich zu formulieren. Bereits vorhandene Musterklauseln (beispielsweise die des vfa und des MFT/KKS-Netzwerks) können hier eine gute Basis sein.

In Spanien gibt es bereits entsprechende regional verbindliche Vertragsbestandteile, welche durch die Arzneimittelbehörden vorgegeben sind und dem Standort einen enormen (zeitlichen) Vorteil bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen verschaffen.

Positiv zu erwähnen sind hier die Aktivitäten im Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZKF). Gemeinsam mit sieben pharmazeutischen Unternehmen ist ein gemeinsamer Vertragsentwurf entwickelt worden, der für alle sechs Standorte der bayerischen Universitätskliniken gültig ist.

Verbesserungen in diesem Bereich werden von mehreren Akteuren angestrebt.

Maßnahmen:

- Die Erstellung einer grundsätzlich von allen Seiten akzeptierten Vertragsvorlage für klinische Prüfungen, welche von den Beteiligten verwendet werden kann, sofern die Vertragsparteien die Anwendung im Einzelfall als sinnvoll erachten.
 - Recherche zu allen Akteuren, die momentan an entsprechenden Entwürfen arbeiten.
 - Gemeinsame Ausarbeitung von Kriterien der tatsächlich notwendigen vertraglichen Regelungen durch Unternehmen und Prüfzentren aus dem öffentlichen (universitären und nicht-universitären) und privaten Bereich als Grundlage für die Verträge oder modulare Ergänzung einer entsprechenden Vertragsvorlage. Rechtliche Rahmenbedingungen, insbesondere die Vorgaben des Obersten Rechnungshofes, sind dabei einzuhalten.
 - In der Vertragsvorlage sollte ein interessengerechter rechtlicher Rahmen zur Klärung von IP-Rechten und möglichen Erfindungen im Rahmen der durchgeführten Prüfung enthalten sein.
-

Ethikkommissionen

Die Vielzahl von Ethikkommissionen (EKs) in Deutschland stellt im Hinblick auf eine harmonisierte Anwendung der Standards und der Vorgaben eine Herausforderung dar. Zudem führt die Eigenständigkeit der EKs häufig zu unterschiedlichen Anforderungen und einer heterogenen Bewertungspraxis. Die Anforderungen der EK wurden mit denen der EU-CTR harmonisiert, EKs dürfen CTs eigentlich nur noch aus bestimmten Versagensgründen ablehnen. Ob sich dadurch in der Praxis eine Verbesserung ergibt, bleibt abzuwarten.

Wichtig wäre, dass die EKs, die sich an diesem Verfahren laut Geschäftsordnung beteiligen, einheitliche Templates erarbeiten und diese dann gemeinsam als nationales Template akzeptieren. Die bereits erzielten Fortschritte des Arbeitskreises Ethikkommission (AK EK) beim EMA-Template bzgl. „Site Qualification“ sind erfreulich. Bei der Einwilligungserklärung und der Einwilligung zu post-hoc-Analysen an Proben gibt es noch Verbesserungsbedarf. Die Maßgaben der Entscheidungen müssen außerdem kommissionsübergreifend einheitlich und nachvollziehbar sein.

Die CTs werden in Deutschland seit Inkrafttreten der EU-CTD nach einem Geschäftsverteilungsplan an die EKs vergeben. Der Sponsor weiß vorher nicht, an welche EK sein CT geht. Aktuell ist die Vergabe eines CT an eine bestimmte EK eine „Lotterie“. Hier hat sich in Deutschland durch die EU-CTD eine Verschlechterung ergeben, da es keine Möglichkeit gibt, die EK zu wechseln. Ein Sponsor kann allerdings vorab mit seiner EK in Kontakt treten, indem er vorher *scientific advice* einholt. Würde man pro Indikation eine Kommission zu teilen, kämen Prüfungen zu bestimmten Indikationen, für die eine aus Sicht des Sponsors dem Forschungsvorhaben „eher kritisch gegenüberstehende“ EK zuständig ist, nicht mehr nach Deutschland.

Maßnahmen:

- Ethische Bewertung sollte ausschließlich mit einheitlichen und für sämtliche Ethikkommissionen gültigen medizinethikrelevanten Bewertungskriterien und Bewertungsmaßstäben auf der Grundlage der in der EU-Verordnung 536/2014 vorgegebenen Versagensgründe erfolgen.
 - Einheitliche Einwilligungserklärung deutschlandweit abstimmen und verbindlich vorschreiben (nicht alle EK bekennen sich zur Einwilligungserklärung des Arbeitskreises Ethikkommission).
 - Einwilligung zu post-hoc-Analysen an Proben (Biobanking/Translational Medizin), ohne dass alle Ziele im Vorhinein festgelegt werden müssen. Nur noch eine Einwilligung, die maximale Untersuchungsmöglichkeiten auch in Zukunft erlaubt und lediglich die Analyse für „medizinfremde/nicht heilende“ Forschung ausschließt.
 - Laufende Evaluation: Beobachtung, aus welchen Versagensgründen deutsche EKs CTs ablehnen und wie häufig die Option „Opt-out“ gewählt wird, wenn andere Mitgliedsstaaten *reporting Member State* sind. (Ggf. Anpassung der deutschen Regularien.)
 - Möglichkeiten zur Optimierung des EK-Verfahrens: Nur wenige EKs einbeziehen, die sich in diesem Themenfeld professionalisiert haben. Alternativ verschiedene EKs, die sich themenbezogen spezialisieren (bspw. auf pädiatrische Prüfungen, ATMP-Prüfungen, Prüfungen mit Genbanken, PKH/PKE-Prüfungen etc.), um auch innovative neue Studiendesigns schneller verstehen und bewerten zu können. Zuständig wäre der Gesetzgeber auf Bundesebene unter Zustimmung der Länder. Das Bundesministerium für Gesundheit müsste dazu einen entsprechenden Gesetzesentwurf erarbeiten.
-

Datenschutz

Datenschutz ist ein europaweites Thema. Die restriktive Handhabung in Deutschland erschwert eine bessere Positionierung als Studienstandort im internationalen Vergleich. Dabei ist noch zu klären, wie die Industrie trotz des Datenschutzes einen (anonymisierten) Zugang zu Daten bekommen kann, um in Deutschland forschen zu können. Die Vereinheitlichung der Datenschutzklauseln für klinische Prüfungen in Deutschland und ggf. entsprechend europäischer Benchmarks ist anzustreben. Es stellt sich die Frage, ob bei den Daten zwei „Prozessoren“ nötig sind, d.h. die Klinik (Patientendaten) und die Industrie (spezifische Studiendaten), oder ob die Klinik in diesem Fall als Auftragsdatenverarbeiter auftritt und die Industrie nur als Prozessor agiert. Im Moment sind überwiegend Joint-Prozessor-Ansätze vorhanden. In der EU wird es unterschiedlich gehandhabt. Hier sollte nach Möglichkeit ein Konsens gefunden werden, so dass für alle in Deutschland laufenden Prüfungen einheitliche Regeln gelten.

Bei (multizentrischen) Prüfungen könnte die Genehmigungsbefugnis bei einem Landesbeauftragten für Datenschutz (über die Zeit alternierend vorstellbar) oder – besser – beim Bundesbeauftragten gebündelt werden. Inzwischen hat sich erfreulicherweise eine Taskforce der Landesdatenschutzbehörden gebildet, damit die Landesdatenschutzbehörden die komplexe Thematik gemeinsam angehen können.

Ein anderer Weg wäre, dass die Zuständigkeit mit Zustimmung der Länder auf die Bundesebene übergeht. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) ist eine unabhängige eigenständige oberste Bundesbehörde.

Die Harmonisierung durch die EU-CTR ist positiv zu werten.

Maßnahmen:

- Einheitliche Datenschutz-Regelung für CTs in Deutschland etablieren.
 - Die Punkte zum Thema „Datenschutz“ in einem Vertragstemplate festhalten, das von allen beteiligten Prüfzentren und EKs für klinische Prüfungen akzeptiert wird.
 - Die Verbände sollten weiter auf einheitliche Datenschutz-Regelungen für CTs in Deutschland hinwirken.
-

Diagnostische Tests

Bei der Etablierung neuer Targets und der Untersuchung neuer Wirkmechanismen spielen die Testung auf Biomarker und die potenzielle parallele Entwicklung eines Companion-Diagnostic-Tests zunehmend eine Rolle. Für solche Fälle sind – je nach Anwendung und Einsatz der Biomarker-Testung – neben den Vorgaben der EU-CTR auch die der neuen **IVDR-Verordnung (EU 2017/746)** anzuwenden.

Die erforderlichen Genehmigungsverfahren für Performance-Studien für in-vitro-diagnostische Tests sind derzeit mit einer langen Vorlaufzeit verbunden, – nicht zuletzt aufgrund von Verzögerungen bei der Verfügbarkeit des entsprechenden EUDAMED-Datenbank-Moduls und in Abwesenheit einer harmonisierten Vorgehensweise auf europäischer Ebene. Dies führt bereits jetzt zu Verzögerungen bei Entwicklungsprogrammen für Therapeutika, die auch Aspekte einer diagnostischen Performance-Studie unter IVDR beinhalten. In der Konsequenz überdenken einige Pharmafirmen bereits den Einschluss europäischer Zentren in derzeit anstehenden klinischen Studien. Dies trifft insbesondere auf Studien für innovative Arzneimittelkandidaten in Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf zu, die besonders schnell entwickelt werden müssen.

Folgende Maßnahmen könnten diesen Entwicklungen entgegenwirken: zum einen die europaweite Harmonisierung von Genehmigungsverfahren und der für eine diagnostische Performance-Studie einzureichenden Dokumente, zum anderen eine bessere Abstimmung der Genehmigungsverfahren für klinische Arzneimittelstudien oder Performance-Studien für in-vitro-diagnostische Tests, die in Kombination mit Arzneimittelstudien durchgeführt werden.

Weiterhin wäre in diesem Zusammenhang eine verbindliche und abgestimmte Interpretation und Guidance auf europäischer Ebene hilfreich. Eine solche Guidance sollte klären, für welche Anwendungen diagnostischer Tests im Zusammenhang mit Arzneimittelstudien die IVDR-Verordnung in Betracht zu ziehen ist. Die Arbeit der **Medical Device Coordination Group (MDCG)** ist in diesem Kontext ausdrücklich zu begrüßen. Bislang fehlt jedoch ein Gremium, in dem Erkenntnisse und Erfahrungen seit Implementierung der EU-IVDR zusammengetragen und ausgewertet werden, um Verfahren rasch anpassen zu können.

Im Hinblick auf die Attraktivität Deutschlands als Studienstandort sind zudem einige nationale Vorgaben hervorzuheben, die sich im europäischen Vergleich nachteilig auswirken. Hier wäre beispielsweise die im MPDG geforderte umfangreiche Dokumentation zur Qualifikation von Studienärztinnen und Studienärzten sowie klinischen Prüfstellen für diagnostische Performance-Studien zu nennen. Diese führt – wie die ebenfalls vorgeschriebene sequenzielle Einreichung von Studienanträgen bei Ethikkommissionen und regulatorischen Behörden – zu im europäischen Vergleich längeren Vorlaufzeiten bei der Studienvorbereitung und somit späteren Studienstarts in Deutschland.

Maßnahmen:

- Eine weitere Verzögerung bei der Implementierung der EUDAMED-Datenbank auf europäischer und nationaler Ebene ist unbedingt zu vermeiden.
 - Die gemäß MPDG erforderliche Dokumentation zur Qualifikation von Studienärzten und von klinischen Prüfstellen für diagnostische Performance-Studien geht deutlich über die in anderen EU-Ländern geforderte Dokumentation hinaus. Hier ist eine Angleichung anzustreben, um Studienstarts in Deutschland in einem ähnlichen Zeitrahmen wie in anderen EU-Ländern zu ermöglichen.
 - Das MPDG schreibt für Studienanträge in Deutschland eine **sequenzielle Einreichung** bei Ethikkommissionen und den regulatorischen Behörden vor. In zahlreichen EU-Ländern ist jedoch eine **parallele Einreichung** möglich. Dies sollte in Deutschland ebenfalls ermöglicht werden, um Studienstarts in Deutschland in einem ähnlichen Zeitrahmen wie in anderen EU-Ländern zu ermöglichen.
 - In Deutschland ist zurzeit eine Einreichung über das DIMDS-Portal erforderlich, für die Ethikeinreichungen ist dieses auch nach der Einführung von EUDAMED erforderlich.
 - Das DIMDS-Portal muss benutzerfreundlicher gestaltet werden. Insbesondere sollte es möglich sein, mehrere generelle Accounts pro Firma anzulegen, die Zugriff auf alle für eine Firma eingereichten Anträge erlauben.
 - Eine einheitliche Interpretation und abgestimmte Bewertung von Studienanträgen unter EU-IVDR in den EU-Ländern ist für die Attraktivität von Europa als Studienstandort entscheidend. Ausreichende Vertretung der deutschen Behörden in der Gremienarbeit auf EU-Ebene z.B. im Rahmen der *Medical Device Coordination Group (MDCG)* und in den *EMA Working Groups* ist daher unbedingt erforderlich.
-

Strahlenschutz

Seit dem 31.12.2018 gilt ein neues deutsches Strahlenschutzgesetz, durch das Fristen für das Anzeige- bzw. Genehmigungsverfahren für klinische Studien mit ionisierender Strahlung eingeführt wurden. Davor waren fehlende Fristen für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung oft ein Grund, CTs nicht in Deutschland durchzuführen. Das neue System funktioniert trotz seiner Komplexität recht gut, an weiteren Verbesserungen im Detail wird gearbeitet. Das BfS ist inzwischen sehr kooperativ und sehr bemüht, die Fristen zu halten. Auch die Homepage wurde deutlich verbessert und ist serviceorientiert.

Das BMU hat eine Übertragung des Strahlenschutzes bei klinischen Studien vom BfS an das BfArM abgelehnt, obwohl das BfArM seine Bereitschaft bekundet hat, diese Aufgabe bei entsprechender Personalaufstockung zu übernehmen. In den nächsten Jahren ist nicht mit einer Änderung zu rechnen. In Deutschland muss – anders als bei anderen Mitgliedstaaten – zusätzlich zur CTIS-Einreichung noch ein Antrag beim BfS gestellt werden. Die Software für Deutschland (PANDA) soll auch die Weiterleitung an das BfS übernehmen.

Maßnahmen:

- Übertragung des Strahlenschutzes bei klinischen Studien vom BfS an das BfArM. Beim BfArM ist für diese Aufgabe zusätzliches Personal erforderlich. Dies wäre eine Erleichterung für Sponsoren, die klinische Prüfungen mit radioaktiven Arzneimitteln planen bzw. durchführen, oder für klinische Prüfungen, in denen nicht-routinemäßige Untersuchungen mit ionisierender Strahlung vorgesehen sind.
 - Alternativ könnte das Verfahren beim BfS über eine Anpassung des Strahlenschutzrechts in das Verfahren bei CTs nach EU-CTR integriert werden. Da die Beteiligung einer zusätzlichen Behörde immer zeitaufwändiger ist als die Beteiligung nur einer Behörde, ist die erste Variante zu bevorzugen.
-

Autoren



Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie



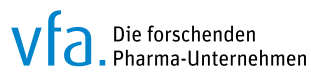
Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für
Wissenschaft und Kunst



BioM Biotech Cluster
Development



vfa. – Die forschenden
Pharma-Unternehmen



BPI – Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie



FGK Clinical Research



MSD Sharp & Dohme



GSK – GlaxoSmithKline



Bristol Myers Squibb



Servier Deutschland



Amgen



Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Deutschland



Roche Deutschland



Novartis Pharma

Impressum

Herausgeber:
Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie
Prinzregentenstraße 28 // 80538 München
Postanschrift 80525 München
Telefon +49 89 2162-0 // Telefax +49 89 2162-2760
info@stmwi.bayern.de // www.stmwi.bayern.de



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Haidenauplatz 1 // 81667 München
Telefon +49 89 540233-0 // Telefax +49 89 540233-90999
Gewerbemuseumsplatz 2 // 90403 Nürnberg
Telefon +49 911 21542-0 // Telefax +49 911 21542-90999
poststelle@stmgp.bayern.de // www.stmgp.bayern.de



Bayerisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst
Salvatorplatz 2 // 80 333 München
Telefon +49 89 2186-0 // Telefax +49 89 2186-2800
poststelle@stmwk.bayern.de // www.stmwk.bayern.de



Barrierefreiheit:
Dieses Dokument erfüllt die Vorgaben gemäß BITV 2.0

Stand:
30. März 2023

Hinweis

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerbenden oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden.

Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben von parteipolitischen Informationen oder Werbemitteln. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden.

Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung.

Unter Telefon **089 122220** oder per E-Mail unter **direkt@bayern.de** erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.