

Beschluss

Auswirkungen der 12.- 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes auf nicht kommerzielle klinische Studien

Der Gesundheitsforschungsrat (GFR) hat in seiner 23. Sitzung am 08.12.2005 über die Auswirkungen der 12.- 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) auf nicht kommerzielle klinische Studien beraten (siehe Anlage) und folgendes beschlossen:

Der GFR begrüßt den von den AMG-Novellierungen ausgehenden Impuls zur Verbesserung der Qualität nicht kommerzieller klinischer Studien. Der hiermit einhergehende deutlich erhöhte Aufwand und die entsprechende Finanzierung stellt jedoch ein großes Problem für nicht kommerzielle Studien dar. Dabei sind folgende Problemkomplexe von besonderer Bedeutung:

- Regelung der Sponsorenverantwortung
- Praxis der doppelten Genehmigungspflicht durch Ethikkommissionen und Behörden
- Melde- u. Berichtspflichten bei unerwünschten Ereignissen
- Monitoring bei nicht kommerziellen klinischen Studien
- Behördliche Inspektionen
- Probandenversicherung

Da die Umsetzungsregelungen der EU-Richtlinien in den Mitgliedsländern keinesfalls einheitlich sind, ist diese Diskussion nicht nur in der Perspektive auf verbesserte Voraussetzungen für klinische Studien in Deutschland zu führen, sondern auch mit Blick auf Fragen der gleichen (Wettbewerbs-)Bedingungen für klinische Prüfungen in den Mitgliedstaaten und der Erleichterung der wissenschaftlichen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsländern (Schaffung eines Europäischen Forschungsraums).

Der GFR empfiehlt eine Arbeitsgruppe „Auswirkungen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes auf nicht kommerzielle klinische Studien“ einzurichten. Diese Arbeitsgruppe soll im Auftrag und im Namen des GFR im Jahr 2006 einen wissenschaftlichen Workshop zu dieser Thematik durchführen.