



ClinCoach

LIVE-WEBINAR

Webinar zu GCP-Kursen

Arzneimittel: AMG

EU 536/2014 („CTR“), ICH GCP E6

Medizinprodukte: MPDG

EU 2017/745 („MDR“),
(DIN/EN/ISO 14155)

Webinar zu GCP-Kursen

Referent: Dr. Wolfgang Eglmeier

GCP-Training - Consulting – Düsseldorf

Agenda

Teil 1: Einführung und Rückblick Online-Schulung

- Vorbemerkungen
- Medizinische Forschung
- Probleme bei medizinischer Forschung
- Regelungsbedarf
- Was bewirken diese Regelungen
- Datenschutz und Transparenzfassung

Teil 2: Fragen und Diskussion

Webinar: was erwartet uns?

- Warum betreiben wir diesen Aufwand
- Wieso ist medizinische Forschung anders
- Entwicklung der Regularien
- Wie hängen die Regularien zusammen
- Schutz der Teilnehmer
- Datenqualität

Begriffe - Klarstellung

Deutsch	Englisch
Arzneimittel	Medicinal Product
Medizinprodukt	Medical Device

Grundsätze

(Zahn-)Ärzt*innen sollen:

- Krankheiten erkennen, lindern, heilen, verhindern
- Primum non nocere (nihil nocere)
- Im Rahmen der Therapiefreiheit auch nicht-zugelassene, nicht-zertifizierte Therapien anwenden ... bis hin zur Pflicht

(1/2)

Grundsätze

(Zahn-)Ärzt*innen sollen:

- ... bis hin zur Pflicht: wissenschaftliche Erkenntnisse liegen vor („positive Nutzen-Risiko-Abwägung“)
- Sich weiterbilden
- Medizinischen Fortschritt ermöglichen
→ Nur durch Forschung möglich (auch am Menschen)

(2/2)

Agenda

Teil 1: Einführung und Rückblick Online-Schulung

- Vorbemerkungen ✓
- Medizinische Forschung
- Probleme bei medizinischer Forschung
- Regelungsbedarf
- Was bewirken diese Regelungen
- Datenschutz und Transparenzfassung

Teil 2: Fragen und Diskussion

Medizinische Forschung

Klinische Studie:	jede Untersuchung zu Effekten oder Sicherheit einer Therapie (AM MP ...)
Klinische Prüfung:	jede INTERVENTIONELLE klinische Studie
NIS (Nicht-interventionelle Studie):	„Beobachtungsstudie“

→ **Alles Forschung am/mit Menschen**

Intervention

Jede Abweichung von:

- Zulassung/Zertifizierung
Indikation (Schweregrad, Häufigkeit)
Dosis (Anwendungsart, Frequenz, Dauer)
- ...

(1/3)

Intervention

Jede Abweichung von:

- Ärztliche Praxis/medizinischer Standard
zwangsweise Therapie-Zuordnung
Randomisierung, Verblindung
zusätzliche/andere Untersuchungen
(Zahl/Abstände, andere Diagnostika)
(zusätzliche Datensammlung)

(2/3)

Intervention

Intervention – JA oder NEIN:

- Genehmigung vs. Meldung (Behörden)
- Positives Votum vs. Beratung (Ethik)

- Sponsorrolle, Qualitätsmanagement
- Versicherung

(3/3)

Agenda

Teil 1: Einführung und Rückblick Online-Schulung

- Vorbemerkungen ✓
- Medizinische Forschung ✓
- Probleme bei medizinischer Forschung
- Regelungsbedarf
- Was bewirken diese Regelungen
- Datenschutz und Transparenzfassung

Teil 2: Fragen und Diskussion

Forschung am Menschen – Probleme

1747 Skorbut-Studie Dr. Lind

1932 - 1972 Tuskegee-Syphilis-Studie

1942 - 1944 NS-Regime - Experimente in KLs

1946 - 1948 Guatemala-Syphilis-Studie

1950 MKULTRA

1960 - 1966 Wirkung radioaktiver Strahlung

(1/2)

Forschung am Menschen – Probleme

- Keine Genehmigung, keine Überwachung
- Keine Freiwilligkeit der Teilnahme
- Keine Aufklärung der Teilnehmer

- Schädigung der Teilnehmer (Ermordung)

- Datenqualität

(2/2)

Datenqualität (Data Integrity)

- Keine valide Datenerhebung
- Verwertbarkeit der Daten (falsch, unvollständig, nicht nachvollziehbar)
- AM-Zulassung erfolgt aufgrund nicht ausreichender Daten (z.B. Thalidomid)

(2/2)

Datenqualität (Data Integrity)

Bei mangelnder Datenqualität:

→ Keine klare Aussage zur Wirksamkeit oder Sicherheit einer Therapie möglich

→ Keine Entscheidung möglich

→ Experiment ist nutzlos

→ Aber: Gefahr/Belastung Teilnehmer

→ **UNETHISCH**

(1/2)

Agenda

Teil 1: Einführung und Rückblick Online-Schulung

- Vorbemerkungen ✓
- Medizinische Forschung ✓
- Probleme bei medizinischer Forschung ✓
- Regelungsbedarf
- Was bewirken diese Regelungen
- Datenschutz und Transparenzfassung

Teil 2: Fragen und Diskussion

Regelungsbedarf

Zum Schutz der Teilnehmer:

- Aufklärung und Einverständnis
- Widerrufbarkeit (Weiterbehandlung!)
- Nutzen-Risiko-Abwägung
- Datenschutz

Zum Schutz aller Menschen / Patienten:

- Datenqualität

(1/4)

Regelungsbedarf

- 1948 Nürnberger Kodex
- 1964 Deklaration von Helsinki
- 1974 Erstes Arzneimittelgesetz weltweit
- 1976 AMG in Deutschland
- 1991 EU GCP-Guideline
- 1994 MPG in Deutschland

(2/4)

Regelungsbedarf

- 2002 ICH GCP E6
- 2004 GCP-V (GCP-Verordnung zum AMG)
- 2010 MPKPV (Verordnung zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten)
- 2012 DIN/EN/ISO 14155
- 2014 EU 536/2014 (EU GCP VO)

(3/4)

Regelungsbedarf

- 2016 EU 2016/679 (EU DS GVO)
- 2017 ICH GCP E6 R2
- 2017 EU 2017/745 (MDR),
EU 2017/746 (IVDR)
- 2020 MPDG (ersetzt MPG/MPKPV)
- 2021 DIN/EN/ISO 14155 V2

(4/4)

Regelungen: Wann? Wo? Welche?

2013 Deklaration von Helsinki (Fortaleza)

2014 EU 536/2014 (EU GCP VO)

2016 EU 2016/679 (EU DS GVO)

2017 ICH GCP E6 R2

2017 EU 2017/745 (MDR), -/746 (IVDR)

2020 MPDG

2021 DIN/EN/ISO 14155 V2

2023 AMG

(1/5)

Regelungen: Wann? Wo? Welche?

Weltweit	EU/EWR	D
ICH GCP E6	EU 536/2014	AMG
DIN...14155	EU2017/745, 746	MPDG
Deklaration von Helsinki	EU 2016/679	
	Datenschutzgesetze	
		BtMG StrISchV

(2/5)

Regelungen: Wann? Wo? Welche?

	Arzneimittel	Medizinprodukte	Non/Non
EU 536/2014	Alle KP		
ICH GCP E6	Regulatorische KP (NIS)		Sinngemäß anzuwenden
AMG	KP, NIS		
EU 2017/745		Alle KP	
DIN/... 14155		KP (NIS)	
MPDG		KP (NIS)	
EU 2016//679	KP, NIS	KP, NIS	KP, NIS
Deklaration von Helsinki	KP, NIS	KP, NIS	KP, NIS

(3/5)

Regelungen: Wann? Wo? Welche?

Unterschiede AM – MP:

- Verschiedene Startzeiten: 1976 vs. 1994
- MPs jetzt noch etwa 3 Jahre „zurück“

- AM: Thalidomid - Behörden/Wissenschaft vs.
MP: KMUs/Ingenieure

(4/5)

Regelungen: Wann? Wo? Welche?

Einhalten bei AM:

AMG	Arzneimittelverkehr in D
EU 536/2014	Genehmigung KP in EWR
ICH GCP E6	GCP klinische Studien

Einhalten bei MP:

MPDG	MP-Verkehr in D
EU 2017/745	MP-Verkehr im EWR
DIN...14155	GCP klinische Prüfungen

(5/5)

Agenda

Teil 1: Einführung und Rückblick Online-Schulung

- Vorbemerkungen ✓
- Medizinische Forschung ✓
- Probleme bei medizinischer Forschung ✓
- Regelungsbedarf ✓
- Was bewirken diese Regelungen
- Datenschutz und Transparenzfassung

Teil 2: Fragen und Diskussion

Was bewirken diese Regelungen

Standardisierung:

früher nur bei: Markteinführung

- Zentrale Zulassung EU/EWR (AM)
- Zentrale CE-Zertifizierung (MP)
- „Weltweite“ Anerkennung aller GCP-konform erhobenen Daten (AM: ICH GCP E6, MP: DIN/EN/ISO 14155)

(1/3)

Was bewirken diese Regelungen

Standardisierung:

jetzt auch: Durchführung von KPs, EU/EWR

- Zentraler Antrag, Genehmigung (AM)
- Zentrale Vorgaben, aber nationale Genehmigungen (MP)

→ Aber Trend zum zentralen Antrag, Genehmigung (freiwillig möglich)

(2/3)

Was bewirken diese Regelungen

- Weltweite Gültigkeit
- Standardisierung
 - Geringere Teilnehmerzahl
 - Geringere Belastung für Menschheit
 - Geringere Entwicklungszeiten
 - Neue Therapie:
Schnelleres Bereitstellen für ALLE

(3/3)

Regelungen für Non-AM/Non-MP-Studien

- ICH GCP E6 gilt sinngemäß bei öffentlich geförderten Projekten (DFG, BMBF, ...)
- Berufsordnung schreibt vor:
 - Einhalten Deklaration von Helsinki
 - Ethik-Beratung (keine Genehmigung)
- Dadurch festgelegt, dass wissenschaftlicher und GCP-Standard erfüllt sein muss (i.e. ICH GCP E6, ISO...14155)

Agenda

Teil 1: Einführung und Rückblick Online-Schulung

- Vorbemerkungen ✓
- Medizinische Forschung ✓
- Probleme bei medizinischer Forschung ✓
- Regelungsbedarf ✓
- Was bewirken diese Regelungen ✓
- Datenschutz und Transparenzfassung

Teil 2: Fragen und Diskussion

Datenschutz vs. Transparenz

EU 2016/679 (EU DS GVO) fordert:

- Einverständnis der Teilnehmer
- Offenlegung wie Daten erfasst, verarbeitet, gespeichert oder verwendet werden
- Teilnehmer kann Löschung seiner Daten immer fordern (wenn dies möglich ist)
- Transfer aus EWR erschwert (UK, USA)

(1/7)

Datenschutz vs. Transparenz

GCP, Gesundheitsbehörden fordern:

Um Entscheidung zum Marktzugang treffen zu können, müssen ALLE Daten

- vollständig
- wahrheitsgemäß
- nachvollziehbar sein

→ Überprüfung notwendig (Source Data Verification)

(2/7)

Datenschutz vs. Transparenz

Auflösen des Widerspruchs:

- EU DS GVO erlaubt Ausnahmeregelungen für wissenschaftliche Daten
- Deklaration von Helsinki fordert Sicherung der Datenqualität
- Berufsordnung fordert Einhalten der Schweigepflicht, erlaubt aber Aufheben, wenn Patient zustimmt

(3/7)

Datenschutz vs. Transparenz

Lösung:

- Teilnehmer werden über ihre Rechte nach EU DS GVO informiert
- ... ebenso über Widerspruch und daraus resultierenden Probleme für die Medizin
- Teilnehmer „verzichten“ auf ihre diesbezüglichen Rechte nach EU DS GVO
- ...

(4/7)

Datenschutz vs. Transparenz

Lösung – gilt für AM, MP und Non/Non:

- ...
- Teilnehmer, die diesem Verzicht nicht zustimmen wollen, können nicht teilnehmen
→ auch darüber werden sie informiert
- Informationsmaterial wird von Ethik-Kommission genehmigt

(5/7)

Datenschutz vs. Transparenz

Sponsor ist Eigentümer der Daten:

- Alleiniges Recht der Datenverwertung
 - Aber auch Pflicht: 1 Jahr nach LPLV Anschlussbericht (Publikationen), öffentlich zugängliche (laientaugliche) Zusammenfassungen (auf EMA-Server)

(Prüfer: nur Recht an „eigenen nicht-studienbezogenen Daten“)

(6/7)

Datenschutz vs. Transparenz







Publikationen:

- Im Sinne der Transparenz
 - Zwingend notwendig
- GCP-Statement
 - GCP-konforme Durchführung
 - Vorliegen eines Ethik-Votums
 - Registrierung in Studienregister vor FPFV
(Clinicaltrials.gov, DRKS ...)

(7/7)

Agenda

Teil 1: Einführung und Rückblick Online-Schulung

- Vorbemerkungen 
- Medizinische Forschung 
- Probleme bei medizinischer Forschung 
- Regelungsbedarf 
- Was bewirken diese Regelungen 
- Datenschutz und Transparenzfassung 

Teil 2: Fragen und Diskussion

Kontakt Referent:

Dr. Wolfgang Eglmeier

GCP-Training - Consulting - Düsseldorf

wolfgang.eglmeier@t-online.de

LinkedIn®

**VIELEN DANK
FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT**

... und viel Erfolg beim Test



ClinCoach