



**Symposium „Klinische Prüfungen und AMG-Novelle“  
am 14. Februar 2003 in Köln**

## **Probleme von wissenschaftsgesteuerten (low budget) Studien nach der Novellierung des AMG**

**Prof. Dr. Christoph H. Gleiter**

**Sprecher der Arbeitsgemeinschaft der Koordinierungszentren für Klinische Studien**

Die ab Mai 2004 gültige EU-Direktive zur Implementierung von „Good Clinical Practice“ bezieht sich, anders als die vorausgegangenen GCP-Richtlinien, ausdrücklich auch auf nicht-kommerzielle Studien, die ohne Beteiligung der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Damit werden alle bisher üblichen Vorgaben der Good Clinical Practice zusammen mit den Modifikationen der EU-Direktive auch für so genannte wissenschaftsgesteuerte Studien gültig. Dies war bisher nicht der Fall. Die Erfüllung einer Reihe von Vorgaben durch die GCP konnte bisher auch im Rahmen „guter wissenschaftlicher Praxis“ in wissenschaftsgesteuerten Studien erwartet werden. Die neue EU-Direktive stellt jedoch deutlich mehr Anforderungen, als in solchen Studien derzeit in Deutschland zu erfüllen möglich ist. Wissenschaftsgesteuerte Studien zeichnen sich in der Regel dadurch aus, dass die Untersucher mit einem erheblich geringeren Studienbudget als bei Zulassungsstudien üblich zurecht kommen müssen.

Folgende Punkte werden von Sponsoren für wissenschaftsgesteuerte Studien unter der EU-Direktive in besonderem Maße zu beachten sein:

1. Erhöhte Anforderungen an die Dokumentation
2. Erhöhte Anforderungen an die Archivierung
3. Monitoring und Audits auch für wissenschaftsgetriebene Studien
4. Computervalidierung

5. bei eigener Herstellung der Prüfmedikation Einhaltung der „Good Manufacturing Practice“-Richtlinien
6. Erhöhte Anforderungen an die Dokumentation und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen
7. GCP-Inspektionen

Daraus ergibt sich ein höherer Personalaufwand für die Durchführung der Studien, insbesondere für den Aufbau eines Qualitätssicherungssystems und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen. Es ist zu erwarten, dass bei Einhaltung der durch die EU-Direktive vorgegebenen Regeln die Datenqualität in wissenschaftsgetriebenen Studien deutlich steigt. Voraussetzung ist jedoch, dass solche Studien entgegen der bisher üblichen Praxis finanziell deutlich besser ausgestattet werden. Weiter ist bei der Novellierung des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) und damit bei der Umsetzung der EU-Direktive in nationales Recht zu beachten, dass nicht zusätzliche Hürden aufgebaut werden, die wissenschaftsgesteuerte Studien durch ein Übermaß an Bürokratie behindern würden.

2.293 Zeichen

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. Christoph H. Gleiter  
KKS-UKT gGmbH  
Koordinierungszentrum Klinische Studien  
am Universitätsklinikum Tübingen  
Otfried-Müller-Str. 45  
72076 Tübingen  
Tel.: 07071 / 29-72261  
Fax: 07071 / 29-5158  
e-mail: sekretariat.kks@kks-ukt.de

Den Text der Pressemitteilung vom 14.02.2003 und die Statements der Referenten finden Sie auch auf der Homepage des KKS: <http://www.kks-koeln.de> >> Presse.