



Stellungnahme der ISD zum Berichtsentwurf von den Abgeordneten Andriukaitis (Committee on Public Health, SANT) und Beke (Committee on Industry, Research und Energy, ITRE) des europäischen Parlaments vom 15.06.2026 zum Kommissionsentwurf für einen European Biotech Act I

1. Grundlegende Bewertung

Im Zuge des EU-Gesetzgebungsverfahrens für einen EU Biotech Act I soll die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Clinical Trials Regulation – CTR) angepasst werden, um die Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen in Europa weiter zu verbessern. Der Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission (COM (2025) 1022 vom 16.12.2025) verfolgt das Ziel, Zulassungsfristen zu verkürzen, die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu stärken und die Effizienz der Genehmigungsverfahren zu erhöhen. Dadurch sollen Forschung, Entwicklung, klinische Prüfung und Produktion biotechnologischer Innovationen in der EU gefördert und die internationale Wettbewerbsfähigkeit Europas bei medizinischen Innovationen gestärkt werden. Die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) hat den Kommissionsvorschlag in ihrer Stellungnahme vom 11.03.2026 (<https://www.studienstandort.de/beitraege/>) überwiegend positiv bewertet.

Auch die Absicht der aktuell vorliegenden Entwürfe der Amendments aus dem EP, die Entscheidungsfindung bei klinischen Studien wettbewerbsorientierter zu gestalten, ist vom Grundgedanken und im Hinblick auf den internationalen Wettbewerb der Studienstandorte erst einmal positiv. Aus Sicht der ISD werden diese Ziele jedoch durch den am 15.06.2026 von den Berichterstattern des Europäischen Parlaments, Vytenis Andriukaitis, MEP (S&D, Litauen), für den Ausschuss für öffentliche Gesundheit sowie Wouter Beke, MEP (EVP, Belgien), für den Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie, vorgelegten Berichtsentwurf (nachfolgend: EP-Draft Report) konterkariert. Damit wird der Forschungs- und Studienstandort EU in eine regulatorisch noch nachteiligere Wettbewerbssituation als zuvor gebracht werden.

Insbesondere die Vorschläge einer Zentralisierung von Teil I der Bewertung und der Einrichtung eines *Clinical Trials Expert Committee* (Amendment 370, Artikel 85 neu) bewertet die ISD in der aktuellen Ausgestaltung kritisch. Anstatt die regulatorischen Verfahren zu vereinfachen, drohen zusätzliche Doppel- und Mischstrukturen, die zu einer höheren Komplexität, mehr bürokratischem und personellem Aufwand führen und die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen sinnvollen Verfahrensverbesserungen erheblich beeinträchtigen könnten.

Auch bestehen Bedenken hinsichtlich des freiwilligen zentralen Verfahrens zur Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen bei seltenen und sehr seltenen Erkrankungen (Amendment 335, neuer Artikel 14ba Absätze 7 bis 12). Grundlegend unterstützt die ISD das Ziel der Änderungsvorschläge, die Harmonisierung der Verwaltung klinischer Studien in der EU zu verbessern. Insgesamt bergen die im EP-Draft Report vorgeschlagenen Verfahrensänderungen nach Auffassung der ISD jedoch die Gefahr, durch neue Doppelstrukturen und zusätzliche Verfahrensebenen die bestehenden Genehmigungsprozesse unnötig zu verkomplizieren, auszudehnen bzw. Governance-Überschneidungen einzuführen und damit neue Fehlerquellen einzuführen. Dies hat direkten negativen Einfluss auf Verfahrensfristen, die man gleichzeitig versucht zu verkürzen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das *Clinical Trials Information System* (CTIS) weiterhin erhebliche praktische Defizite aufweist. Statt einer Vereinfachung drohen aufwändigere Abstimmungsprozesse, Unklarheiten hinsichtlich der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, eine Herabsenkung des Schutzniveaus für Prüfungsteilnehmende und letztlich eine Schwächung des bestehenden Systems.

Die ISD spricht sich daher dafür aus, den durch die EU-Kommission für den EU Biotech Act I eingeschlagenen Weg zur Novellierung der CTR beizubehalten und setzt sich insbesondere dafür ein, die erheblichen praktischen Defizite des CTIS zu beheben. Im Sinne einer weiteren Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren mit dem Ziel mehr Wettbewerbsfähigkeit im globalen Ranking unterbreitet die ISD im Folgenden ihre konkreten Vorschläge.

2. Stellungnahme im Einzelnen

1. Einführung eines zentralisierten Verfahrens und eines neuen EU-Gremiums für die Bewertung von Teil I des Antragsdossiers / Verkürzung der Genehmigungsfristen

Der EP-Draft Report strebt die Einführung eines zentralisierten Genehmigungsverfahrens sowie eines neuen EU-Gremiums (Clinical Trials Expert Committee) für multinationale klinische Prüfungen an, welches in multinationalen klinischen Prüfungen Teil I des Bewertungsberichts bewerten soll (Amendment 370, Artikel 85a, Abs. 1 CTR neu).

Diesem neuen Clinical Trials Expert Committee unter Vorsitz der EMA soll je ein Vertreter jedes Mitgliedstaats angehören, der sowohl die zuständigen Behörden als auch die Ethik-Kommissionen des Mitgliedstaates vertreten soll. Jeder Vertreter soll sich auf Beiträge von Experten aus den nationalen zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen stützen können (Amendment 370, Artikel 85a, Abs. 3-4).

Innerhalb des Clinical Trials Expert Committee soll der berichterstattende Mitgliedstaat (Reporting Member State/RMS) bei den Begutachtungen von Anträgen eine führende Rolle übernehmen (Amendment 271, Artikel 4 Abs. 2 neu). Der RMS soll einen Entwurf für Teil I des Bewertungsberichts erstellen und an das Clinical Trials Expert Committee weiterleiten (Amendment 288, Artikel 5 Abs. 5). Im Anschluss soll dem Clinical Trials Expert Committee die Aufgabe obliegen, den Bewertungsbericht Teil I zu bewerten und dabei die Rückmeldungen der Mitgliedstaaten zu dem Bewertungsbericht Teil I zu koordinieren. Hier kommt wieder dem RMS eine führende Rolle zu, indem er im Zuge seiner Bewertung die Rückmeldungen aus den betroffenen Mitgliedstaaten (Member States Concerned/MSC) im Rahmen der „committee review phase“ „gebührend berücksichtigen soll“ (Amendment 291, Artikel 6 Abs. 5 Nr. 4 CTR neu). Gegenüber der bisherigen Rechtslage ändert sich an der führenden Rolle des RMS bei der Erstellung und Finalisierung des Bewertungsberichts nur wenig. Auch die notwendige Beteiligung der MSC bleibt erhalten. Hinzu kommt eine Entscheidungsfindung innerhalb des neuen Clinical Trials Expert Committee, das – anders als bislang der berichterstattende Mitgliedstaat – im Zweifel eine Mehrheitsentscheidung treffen soll.

Bewertung

Die grundlegende Absicht der vorliegenden Amendments, die Entscheidungsfindung bei klinischen Prüfungen wettbewerbsorientierter zu gestalten, ist erst einmal positiv. Die Einrichtung eines zusätzlichen Gremiums für klinische Prüfungen würde jedoch eher zu einer zusätzlichen Komplexitätsebene führen, ohne einen klaren Mehrwert für die europäischen Antragsverfahren zu bieten. Ein solches Clinical Trials Expert Committee würde sich lediglich mit Teil I des Antrags befassen und wäre erwartungsgemäß in Anbetracht der aktuell in den Änderungsanträgen formulierten Ausgestaltung nicht in der Lage, das Ausmaß der Antragszahlen usw. zu bewältigen. Die Änderungsanträge sind daher unausgereift.

Die Umsetzung dieses komplizierten Verfahrens impliziert so eher Doppel- und Mischstrukturen, denen es angesichts zusätzlicher neuer Verfahrens- und Abstimmungsschritte an Praxistauglichkeit fehlen dürfte, was das eigentliche Ziel der Änderungen konterkarieren würde. Die aus den Mitgliedstaaten entsandten Vertreter im Clinical Trials Expert Committee dürften in der Regel in einer Person nicht gleichzeitig die

behördliche und die ethische Perspektive vertreten können. Zudem wird hier ein gegenüber der geübten Praxis deutlich komplizierteres und aufwendigeres Verfahren vorgeschlagen: Die im Änderungsvorschlag ausdrücklich vorgesehene Rückanbindung an weitere Experten aus zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen macht auf nationaler Ebene neue Abstimmungsverfahren und zusätzliche Personalaufwände erforderlich.

Die durch dieses neue Verfahren möglicherweise erreichbare Fristverkürzung steht nicht im Verhältnis zu den möglichen Reibungsverlusten, die auch angesichts der unzulänglichen Funktionsweise des Clinical Trials Information System (CTIS) und den noch nicht ausreichend determinierten Verfahrensschritten vorprogrammiert sind (so wäre für eine rechtssichere Umsetzung des Verfahrens zumindest auf nationaler Ebene eine Durchführungsverordnung erforderlich). Nach aktueller Rechtslage sind die nationalen Abstimmungsprozesse zwischen zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen seit mindestens vier Jahren eingespielt. Vor diesem Hintergrund hinterfragt die ISD die Notwendigkeit einer neuen Entscheidungsebene und somit die Sinnhaftigkeit des neuen Gremiums.

Eine signifikante Beschleunigung des Verfahrens wird zudem bereits durch eine Parallelisierung von Validierung und Erstellung des Bewertungsberichts Teil I erreicht – bereits auf Grundlage des Kommissionsvorschlags und ohne die Einführung eines zusätzlichen Gremiums.

Auch eine Verkürzung der Sponsorenreaktionszeit von 14 Tagen auf 7 Tage könnte im bestehenden System umgesetzt werden, wird jedoch sowohl für kommerzielle Sponsoren angesichts ihrer globalen internen Abstimmungsprozesse, aber vor allem für nicht-kommerzielle Sponsoren sehr schwer zu realisieren sein. Ein entsprechendes Pilotverfahren zur nationalen Umsetzung der CTR-Vorgaben in Deutschland, welches sich u.a. mit dem zeitlichen Aufwand für Rückmeldungen der Sponsoren befasste, ergab, dass weniger als 11 Tage nicht realistisch sind.

Für die Bemessung der Fristen befürwortet die ISD das im Kommissionsvorschlag eingeführte System mit Schritten von sieben (und Vielfachen von sieben) Tagen. Es sichert hohe Planbarkeit, ist unabhängig von Wochenenden und lässt sich damit voraussichtlich technisch zuverlässiger umsetzen als andere Fristen. Dieser 7-tägige Wochenturnus wird, soweit gesetzlich zulässig, im Rahmen des Pilotprojekts „FAST-EU“ bereits angewendet, hat sich dort bewährt und sollte daher breit implementiert werden.

Insgesamt können die im Kommissionsvorschlag vorgeschlagenen Fristverkürzungen ihre positiven Effekte nur voll entfalten, wenn sie in ein funktionierendes und robustes Genehmigungssystem eingebettet werden. Aktuell werden die Rahmenbedingungen einschließlich überlanger Verfahrensdauern weiterhin durch ein defizitär arbeitendes CTIS geprägt. Die EU-Kommission hat mit ihrem Vorschlag für den EU Biotech Act I bereits vorgesehen, die Bearbeitungsfristen der CTR für multinationale klinische Prüfungen von max. 106 Tagen auf max. 75 Tage bzw. 47 Tage zu reduzieren, sollte kein RFI notwendig sein.

Vorschläge / Forderungen:

- Umsetzung der Vorschläge der EU-Kommission für eine deutliche Verfahrensbeschleunigung bei der Bewertung von Teil I des Antragsdossiers für die Genehmigung klinischer Prüfungen. Im Rahmen des Pilotverfahrens „Fast EU“ der EMA werden die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Fristen derzeit bereits erprobt und erfahren positive Resonanz.
- Auf die von den EP-Berichterstellern eingebrachten Alternativverfahren und Doppelstrukturen – insbesondere das Clinical Trials Expert Committee sowie die „centralised procedure“ nach Artikel 14b a Abs. 7 bis 12 CTR neu (Amendment 335 des

EP-Draft Reports) – sollte zugunsten eines zügigen, robusten und einheitlichen Genehmigungsverfahrens verzichtet werden (zu besonders eilbedürftigen Verfahren siehe 3).

- Die Verkürzung der Genehmigungsdauer gemäß Vorschlag des EP-Draft Reports sind in erster Linie auf eine Parallelisierung von Verfahrensschritten (Validierung und Erstellung Assessment Report Teil I) sowie eine Verkürzung der Sponsorenreaktionszeit bei der RFI-Bewertung von 14 auf 7 Tage zurückzuführen. Diese Vorschläge für eine weitere Fristverkürzung folgen dem sinnvollen 7-Kalendertage-Intervall und könnten auch in den von der EU-Kommission angelegten Strukturen umgesetzt werden. Sie werden für alle Arten von klinischen Prüfungen Anwendung finden, eignen sich aus Sicht der ISD jedoch insbesondere für das freiwillige, beschleunigte Genehmigungsverfahren für multinationale klinische Prüfungen zu gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder mit kritischen Arzneimitteln (gemäß Art. 14 b a Absatz 1 bis 7 CTR neu, Amendment 335 des EP-Draft Reports).

2. Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen

Ein wichtiges Anliegen des EU Biotech Act I ist es, die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Genehmigung klinischer Prüfungen in der EU zu harmonisieren und, wo sachgerecht, zu vereinheitlichen. Neben dem Ausbau gemeinsamer Standards ist von zentraler Bedeutung, dass diese auch von den Mitgliedstaaten im Zuge der Bewertung von Anträgen für die Durchführung von klinischen Prüfungen in der EU wirksam umgesetzt werden. Die Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen soll durch die im EP-Draft Report vorgesehene Errichtung eines Clinical Trials Expert Committee gefördert werden. Im Sinne der Vereinheitlichung ist auch vorgesehen, ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung („master informed consent form“) zu entwickeln. Die Übereinstimmung dieses Formulars mit den Anforderungen der Verordnung soll nun erstmals bereits in Teil I des Bewertungsberichts zentral durch das Clinical Trials Expert Committee geprüft werden (Amendment 281 des EP-Draft Reports).

Bewertung

Die Forderung nach einer stärkeren Harmonisierung und einer sachgerechten Vereinheitlichung der regulatorischen Rahmenbedingungen ist ein auch von der ISD geteiltes, wichtiges Anliegen. Dieser Ansatz wird jedoch gerade nicht durch das im EP-Draft Report vorgesehene Clinical Trials Expert Committee aufgegriffen. Eine stärkere Harmonisierung wurde aber bereits im EU-Kommissionsvorschlag durch die Stärkung der Rolle der Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG) adressiert.

Beim CTAG handelt es sich ebenfalls um eine offizielle Expertengruppe der EU-Kommission, die sich aus Vertretern der EU-Mitgliedstaaten zusammensetzt und deren Aufgabe es gemäß Kommissionsvorschlag für den Biotech Act I sein soll, die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln in der EU zu vereinheitlichen und zu harmonisieren (Artikel 85 CTR neu, Kommissionsvorschlag). Gemäß Kommissionsvorschlag soll das CTAG befugt sein, Leitfäden für die Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen herauszugeben oder zu billigen, um eine einheitliche Auslegung und harmonisierte Durchführung der CTR in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Darüber hinaus sieht der EU-Kommissionsvorschlag bereits vor, die führende Rolle des RMS weiter zu stärken, indem nur er mit dem Sponsor korrespondiert und die Bedingungen eingeschränkt werden im Hinblick darauf, zu welchen Aspekten die MSC Anmerkungen („considerations“) zum Bewertungsbericht einreichen dürfen. Während aktuell alle etwaigen Anmerkungen ausgetauscht werden dürfen, die für den Antrag von Belang sind,

sollen dies künftig nur noch Anmerkungen sein, die eine negative Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission auslösen können. Bei seiner Finalisierung des Bewertungsberichts soll der RMS die Anmerkungen der MSC gebührend beachten. Mit diesem Vorschlag wird bereits darauf hingewirkt, dass sich die Anmerkungen aus den Mitgliedstaaten deutlich fokussieren.

Sachgerecht ist in diesem Zusammenhang der Vorschlag der EP-Berichterstatte für ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung, welches als gemeinsame Standardvorlage für alle Mitgliedstaaten verwendet werden soll, aber durch streng begrenzte nationale Besonderheiten (etwa bezüglich des nationalen Versorgungsstandards und nationaler Entschädigungssysteme) zu ergänzen ist.

Vorschläge / Forderungen:

- Umsetzung der sachgerechten Vorschläge der EU-Kommission für eine Stärkung der Rolle des CTAG und der Rolle des RMS, um die Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen zu vereinfachen und heterogene Anforderungen bei der Antragsbewertung abzubauen.
- Zudem sollte das Ziel der europäischen Harmonisierung noch klarer vorangetrieben werden. So wäre die von der EU-Kommission bereits angelegte, konsequente Stärkung des CTAG der bessere Ansatz im Vergleich zum CTEC, um CTAG-Guidances von Mitgliedstaaten grundsätzlich verpflichtend anwenden zu lassen; Abweichungen müssten im Einzelfall begründet werden. Zusätzlich sollte das CTAG regelmäßig RFI-Zahlen, Bewertungszeiten und wiederkehrende nationale Sonderanforderungen auswerten und ggf. bei erkannten Problemen gegensteuern.
- Durch ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung kann der Verwaltungsaufwand für Sponsoren und Ethik-Kommissionen deutlich reduziert werden, hierbei sollten nationale Anpassungen insbesondere bezüglich des nationalen Versorgungsstandards, nationaler Entschädigungssysteme oder sonstigen abweichenden nationalen Rechts zugelassen werden.

3. Beschleunigtes und spezielles Verfahren für die Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen

Der EP-Draft Report verfolgt das Ziel, zwei spezielle Schnellverfahren für multinationale klinische Prüfungen bei gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder mit kritischen Arzneimitteln einzuführen (Amendment 335, Artikel 14b a CTR neu), die der Sponsor bei Vorliegen der Voraussetzungen freiwillig im Rahmen der Antragsstellung wählen kann.

Gemäß Artikel 14 b a Abs. 1-6 CTR neu soll für die o. g. klinischen Prüfungen ein „beschleunigtes Verfahren“ für die Genehmigung dieser klinischen Prüfungen eingeführt werden, welches auf bestehenden Strukturen (insbesondere der bisherigen Zusammenarbeit von RMS und MSC ohne Clinical Trails Expert Committee) aufbaut und vor allem Fristverkürzungen vorsieht (Amendment 335 des EP-Draft Reports, Artikel 14b a Absätze 1 bis 6 CTR neu).

Zusätzlich ist ein „zentralisiertes Verfahren“ zur Genehmigung von multinationalen klinischen Prüfungen mit seltenen und sehr seltenen Erkrankungen vorgesehen (Amendment 335 des EP-Draft Reports, Artikel 14b a Absätze 7 bis 12 CTR neu). Diese Genehmigungsverfahren sollen ausschließlich durch die EMA ohne Beteiligung der Mitgliedstaaten geführt werden. Die ethische Überprüfung dieser klinischen Prüfungen soll nur noch durch einen ständigen Ethikausschuss („standing ethics panel“) innerhalb der EMA

erfolgen. Sein einheitliches ethisches Gutachten soll für die teilnehmenden Mitgliedstaaten verbindlich sein und alle sonst von ihnen geforderten Bewertungen nationaler Ethik-Kommissionen ersetzen; diese sollen sich verpflichten, keine separaten Prüfungen durchzuführen.

Bewertung

Während die ISD den Vorschlag zur Einführung eines „beschleunigten Verfahrens“ für die Genehmigung dieser klinischen Prüfungen als sachgerecht bewertet, da es ohne die Errichtung neuer Gremien auskommt und vor allem Fristverkürzungen vorsieht (Amendment 335 des EP-Draft Reports, Artikel 14b a Absätze 1 bis 6 CTR neu), lehnt die ISD das zusätzliche, freiwillige und extrem verkürzte „zentralisierte Verfahren“ zur Genehmigung von multinationalen klinischen Prüfungen mit seltenen und sehr seltenen Erkrankungen (Amendment 335 des EP-Draft Reports, Artikel 14b a Absätze 7 bis 12 CTR neu) ab, da die Vorschläge aktuell die Gefahr bergen, das System weiter zu fragmentieren und die Komplexität über den derzeitigen Stand hinaus zu erhöhen.

Die aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki sieht gemäß Ziffer 23 vor, dass die zuständige Ethik-Kommission mit den lokalen Gegebenheiten und dem Kontext einer klinischen Prüfung ausreichend vertraut sein muss. Dies gilt auch für die ethischen, rechtlichen und regulatorischen Normen und Standards des Landes oder der Länder, in denen das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll. Bei internationaler Forschungszusammenarbeit muss das Forschungsprotokoll von den Ethik-Kommissionen aller betroffenen Länder („sponsoring and host countries“) genehmigt werden. Dies ist aus Sicht der ISD von zentraler Bedeutung, u. a. da die Versorgungsstrukturen für die Routinebehandlung dieser Erkrankungen – auf deren Hintergrund solche Prüfungen aufbauen – in den einzelnen Ländern unterschiedlich gestaltet sind.

Auch die starre Bewertungsfrist von sieben Kalendertagen ab Validierung des Antrags hat das Potential, die Qualität der Begutachtung erheblich zu beeinträchtigen, wenn keine ausreichenden personellen und fachlichen Ressourcen bereitgestellt werden können, was sich gerade bei seltenen und vor allem bei äußerst seltenen Erkrankungen anspruchsvoll gestalten kann. Ohne den unbestrittenen Bedarf für neue Arzneimittel für seltene Erkrankungen zu verkennen, sieht die ISD hier das Risiko, dass der Probandenschutz und die Sicherstellung der wissenschaftlichen Integrität eines Forschungsvorhabens gerade bei dieser besonders vulnerablen Patientengruppe erheblich unter Druck geraten könnten.

Vorschläge / Forderungen

- Die Einführung **eines** beschleunigten Genehmigungsverfahrens für multinationale klinische Prüfungen bei gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder mit kritischen Arzneimitteln (gemäß Art. 14 b a Absatz 1 bis 6 CTR neu, Amendment 335 des EP-Draft Reports) ist aus Sicht der ISD ausreichend und sachgerecht.
- Aktuell folgt das im EP-Draft Report vorgeschlagene Beschleunigte Verfahren einem 5-Kalendertage-Intervall; dies birgt den zentralen Nachteil, dass das Fristende für einen Bearbeitungsschritt auf ein Wochenende fallen kann. Hier muss aus pragmatischen Gründen der auch von der EU-Kommission für sinnvoll erachtete 7-Kalendertage-Intervall umgesetzt werden. Sofern eine Verkürzung der Genehmigungsdauer erreicht werden soll, könnte beispielsweise eine Parallelisierung von Verfahrensschritten (Validierung und Erstellung Assessment Report Teil I) geprüft werden.

4. Teil II des Bewertungsberichts – Common Elements

Mit dem Kommissionsvorschlag wurde der Begriff der „common elements“, gemeinsamer Elemente von Teil II des Antragsdossiers, eingeführt. Eine konkrete Festlegung, welche Elemente des Teil II des Antragsdossiers die „common elements“ darstellen, ist auch durch den EP-Draft Report nicht erfolgt.

Während es im Kommissionsvorschlag lautet, der betroffene Mitgliedstaat **könne** bis Tag 28 beschließen, sich hinsichtlich der gemeinsamen Elemente von Teil II des Antragsdossiers auf die ethische Begutachtung durch die Ethik-Kommission des RMS zu verlassen, sieht der EP-Draft Report vor, dass sich die betroffenen Mitgliedstaaten auf die gemeinsamen Elemente verlassen **sollen** („shall rely on“, Amendment 305 des EP-Draft Reports).

Bewertung

Die ethische Bewertung umfasst stets das gesamte Forschungsvorhaben und nicht nur einzelne Aspekte dessen. Daraus folgt, dass es der nationalen ethischen Bewertung überlassen bleiben muss, ob sie der Bewertung gemeinsamer Elemente durch die Ethik-Kommission des RMS folgen kann. Auch ist nicht sichergestellt, dass das Ergebnis der Bewertung der gemeinsamen Elemente von Teil II des Bewertungsberichts des RMS rechtzeitig für eine Prüfung vorliegt.

Vorschläge / Forderungen

- Der Begriff der „common elements“ bedarf einer definitorischen Erläuterung; aus Sicht der ISD können die „common elements“ bestehen aus: Gliederung des Inhaltes der Patienteninformation (ICF), Prinzipien zum Schutz vulnerabler Personengruppen, Datenschutzprinzipien (soweit unionsrechtlich harmonisiert) und dem Umgang mit biologischen Proben.
- Nicht geeignet für die „common elements“ sind aus Sicht der ISD: Die Bewertung des eigentlichen ICF-Dokuments, welches in der Nationalsprache der Prüfstelle verfasst sein muss, die Bewertung der Therapiealternativen (SOC), die Qualifikation der Prüfer, Eignung der Prüfstelle, Haftung und Versicherung, nationale Datenschutzbesonderheiten und beispielsweise nationale Vorgaben zur Verwendung von menschlichem Gewebe und Embryonen sollten der nationalen Bewertung obliegen.
- Die Rolle von MedEthicsEU sollte explizit gestärkt werden, um die Harmonisierung zwischen den europäischen Ethik-Kommissionen weiter voranzutreiben.

5. Regulatorische Verfahrenserleichterungen für akademische klinische Prüfungen

Aufgrund der Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sieht der EU-Kommissionsvorschlag vor, die Anforderungen für die Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen entsprechend den Risiken, die sie für die Prüfungsteilnehmenden darstellen, weiter anzupassen. In diesem Zusammenhang soll das Risikokategorisierungsschema weiter verfeinert werden, indem zwischen minimal-interventionellen klinischen Prüfungen, bei denen es sich um Prüfungen von Arzneimitteln nach ihrer Zulassung handelt (minimal-intervention clinical trials), und niedrig-interventionellen klinischen Prüfungen unterschieden wird, bei denen zugelassene Arzneimittel mit nachgewiesener wissenschaftlicher Evidenz hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit verwendet werden, jedoch außerhalb ihrer in der Zulassung aufgeführten Anwendungsbereiche (low-intervention clinical trial). Klinische Prüfungen, die die Kriterien für minimalinterventionelle klinische Prüfungen erfüllen (minimal-intervention clinical

trials), sollten vor Beginn der klinischen Prüfung nur einer ethischen Überprüfung unterzogen werden müssen.

Bewertung

Erleichterungen für „low-intervention“ und „minimal-intervention“ clinical trials werden grundsätzlich begrüßt. In den Erwägungsgründen des Kommissionsvorschlags werden insbesondere für nicht-kommerzielle Sponsoren deutliche Vereinfachungen damit verknüpft. In den vorgeschlagenen Gesetzesänderungen selbst sind die Änderungen im Hinblick auf Erleichterungen bei der Antragstellung nicht so ausgeprägt, wie die Erwägungsgründe erwarten lassen. Vor allem für die „low-intervention clinical trials“ sind mehr Erleichterungen analog zu den Regelungen für „minimal-intervention clinical trials“ für die Stärkung der Studien der Akademie anzustreben. Diese sollten jedoch konkret benannt werden, um eine Planbarkeit dieser klinischen Prüfungen zu gewährleisten.

Die neue Kategorie der „minimal-intervention“ trials bezieht sich ausschließlich auf zugelassene Substanzen innerhalb der zugelassenen Indikation (OECD A, Verlinkung), aber leider nicht auf zugelassene Substanzen außerhalb der zugelassenen Indikation, aber mit unterstützenden wissenschaftlichen Daten (OECD B1).

Vorschläge / Forderungen

- Es wird gefordert, die „minimal-intervention clinical trials“ auf die OECD B1 Gruppe klinischer Prüfungen auszudehnen. Die Zuteilung der Prüfungen zu „minimal-“ und „low-intervention clinical trials“ sollte gemeinsam durch die Bundesoberbehörden und die Ethik-Kommission getroffen werden, bei der Definition der „normalen klinischen Praxis“ müssen die europäischen oder nationalen Medizinischen Fachgesellschaften wesentlich einbezogen werden, um diese eindeutig auszugestalten. Die Bewertung eines „minimal additional risk“ muss durch die Ethik-Kommission vorgenommen werden.

Ansprechpartner für diese Stellungnahme aus der ISD

Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen (AKEK)

Prof. Dr. med. Georg Schmidt; Vorsitzender des Vorstandes; gschmidt@tum.de

Bundesärztekammer (BÄK)

Dr. med. Klaus Reinhardt; Präsident der Bundesärztekammer; info@baek.de

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)

Dr. Frank Wissing; Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages;
verband@medizinische-fakultaeten.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa):

Dr. Matthias Meergans, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung; m.meergans@vfa.de

Initiative Studienstandort Deutschland (ISD)

Die ISD hat sich im November 2023 aufgesetzt und diskutiert Verbesserungsmöglichkeiten

im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen am Studienstandort Deutschland. Insgesamt ist das Ziel der ISD, den Studienstandort Deutschland in allen Ebenen wieder attraktiver zu machen und somit mehr Studien an den Standort Deutschland zu holen. Die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) besteht derzeit aus über 20 Organisationen aus dem Umfeld der Klinischen Forschung sowie beratenden Gästen.

Zu den Mitgliedern gehören:

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK),
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI),
Bundesärztekammer (BÄK),
Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der klinischen Forschung e.V. (BUVEBA),
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA),
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed),
Deutsche Hochschulmedizin e.V. (DHM),
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Med. Onkologie e.V. (DGHO),
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed),
Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.,
Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk),
Leibniz Gemeinschaft,
Pharma Deutschland e.V.,
Verband der Diagnostica Industrie e.V. (VDGH),
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa).

Daneben sind weitere Organisationen beratend an den Diskussionen beteiligt:

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF),
Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DEGAM-ForNet)
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG),
Netzwerk Universitätsmedizin (NUM),
Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (SVR),
Wissenschaftsrat (WR).