

Neue EU-Richtlinie für klinische Studien

Das Europäische Parlament hat die neue Verordnung zur Regulation klinischer Studien angenommen. Ziel ist eine Vereinfachung des Antragsprozess klinischer Studien und eine zentrale Koordination über ein noch zu schaffendes Online-Portal. Dort sollen auch die Ergebnisse der Studien, in für den Laien verständlicher Sprache, innerhalb eines Jahres nach Studienabschluss veröffentlicht werden. Ob diese Verordnung realen Mehrwert durch Beschleunigung operativer Prozesse für die biopharmazeutische Forschung schafft, wird durchaus diskutiert.

In Brüssel nichts Neues

→ Begründet wird die neue Verordnung mit Mängeln der Richtlinie 2001/20/EC und damit abnehmender Zahl klinischer Studien (bei steigenden Kosten). Aus Sicht aller Beteiligten, Patienten, Forschern, Kostenträgern und Unternehmen wäre eine steigende Zahl in Europa durchgeführter Projekte mit Blick auf Qualität und Datenschutzstandards zu begrü-

Ben. Die Vorlage ist jedoch größtenteils im Konjunktiv gehalten und mit Altbekanntem versehen, welches durch die allgemein anerkannten ICH-GCP Richtlinien ausreichend abgebildet ist. Sie richtet sich gezielt an die „wissenschaftliche“ Forschung. Ein klares Bekenntnis zur globalen wettbewerblichen Prosperität europäischer biopharmazeutischer Forschung sucht man vergebens. Wenn es der Kommission im Wesentlichen um „Big Data“ unter dem Vorwand höherer Transparenz geht, hätte eine wirtschaftlich sinnvolle Adaption der Richtlinie 2001/20/EC ausgereicht. Ob die angedachte Abstimmung der nationalen Behörden funktioniert ist noch lange nicht ausgemacht. Wie ein vergleichbares Vorhaben zwischen Regionalproporz aufgerieben werden kann, können wir bei der Implementierung neuer Richtlinien in der Schweiz gerade erleben. Dieses durchaus vergleichbare Projekt wurde eingestellt.

Die neue EU-Verordnung tritt ca. zwei Jahre nach Veröffentlichung in Kraft. Eine Ratifizierung durch die Mitgliedsstaaten ist in diesem

Falle nicht notwendig und würde einer kritischen Überprüfung auch nicht standhalten. Sinnvoll wäre es gewesen, die allseits anerkannten und respektierten Experten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) mit der Aufgabe der Erstellung und Einführung allgemeiner Richtlinien zu beauftragen, um fachlich mit den USA gleichzuziehen, im Wettbewerb zu bestehen und alle Mitgliedstaaten angemessen mitzuziehen – ohne Konjunktive.

Sven Engel,
Synapcon Ltd., Wiesbaden ■



Sven Engel war lange Jahre bei der Hoechst AG und deren Nachfolgegesellschaften tätig. Er verfügt über umfangreiche Expertise von der präklinischen Praxis bis zur klinischen Medikamentenentwicklung. Er ist seit 1999 selbstständig und seit 2006 CEO der SynapCon Ltd. Schwerpunkte des in Wiesbaden ansässigen Unternehmens sind klinisches Projektmanagement, regulatorische Dienstleistungen im deutschsprachigen Raum, Beratung, Ausbildung und Compliance Management.