

## Factsheet Klinische Studien

### Rechtliche Grundlagen und behördliche Abläufe

#### Rechtsgrundlagen

Für die Durchführung **klinischer Studien**: EU Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.  
Umgesetzt in nationales Recht in §§ 28 – 48 AMG (Arzneimittelgesetz), III. Abschnitt Klinische Prüfung.

Für die Durchführung **nicht-klinischer Studien**: EU Richtlinie 2004/10/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen Pharmakologie.

#### Ablauf und Durchführung von klinischen Studien

- **Registrierung in der European Clinical Trials Database (EudraCT)**  
Diese Datenbank bietet Transparenz der in der EU durchgeführten klinischen Studien sowie eine bessere Überwachung der Sicherheit. Öffentlich zugänglich sind das EU Clinical Trials Register und ClinicalTrials.gov (eine weltweit Datenbank mit Überblick über die privat und öffentlich finanzierten Studien). Diese Quellen bieten Informationen über Sponsor, Wirkstoff, Erkrankung, Studiendesign, Einschlusskriterien, Endpunkte und Ergebnisse.
- **Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)**
- **Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission**  
Die Ethikkommission bewertet unter anderem:
  - Relevanz der klinischen Prüfung
  - Angemessenheit der vorgeschriebenen Bewertung des Nutzen-/Risikoprofils
  - Prüfplan
  - Eignung des Prüfers
  - Angemessenheit der Dokumentation (Einwilligung nach Aufklärung/Informed Consent der Prüfteilnehmer, Reporting)Mehr über die Zusammensetzung der Ethikkommission, ihre Aufgaben, Sitzungstermine, Services, etc. findet man [hier](#).
- **Voraussetzungen für die Durchführung siehe Factsheet „Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen“**
- **Durchführung siehe Factsheet „Phasen der klinischen Forschung“**

#### Zulassung

Die **Rechtsgrundlage für das zentrale Genehmigungsverfahren** ist die EU-Verordnung 726/2004/EG, abgebildet im nationalen Recht in §2 Abs. 20 AMG und §7 Abs. 1 Ziffer 1 AMG.  
Darin wird ein zentrales Verfahren zwingend für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, für Arzneimittel für neuartige Therapien, für neue Wirkstoffe mit Indikation erworbenes Immundefizienz-Syndrom, für Krebs, für neurodegenerative Erkrankungen, Diabetes, Autoimmuner-

krankungen und Viruserkrankungen sowie für Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) definiert.

#### Das zentrale Zulassungsverfahren

der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) gründet auf einer **wissenschaftliche Bewertung** aller zur Verfügung stehenden Daten aus nicht-klinischen und klinischen Studien im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit:

- einer **Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use). Das CHMP ist ein wissenschaftlicher Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur und bereitet die Bewertungen der Europäischen Arzneimittelagentur vor. Es setzt sich aus Repräsentanten der nationalen Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten sowie den EU-assozierten Ländern Island und Norwegen zusammen (EWR).
- einer **Bewertung durch den Ausschuss für Risikobewertung** im Bereich der Pharmakovigilanz PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), einem weiteren Ausschuss der EMA. Auch er setzt sich aus Wissenschaftlern aus dem EWR zusammen.
- einer **gemeinsamen Abstimmung im CHMP** – unter Teilnahme von Experten aus allen Behörden des EWR. Mögliche Ergebnisse:
  - positives Gutachten – Empfehlung zur Zulassung, wenn der Nutzen gegenüber Risiko überwiegt („keine Wirkung ohne Nebenwirkung“).
  - Zulassung unter Auflagen – Verschreibung zusätzlicher Studien
  - negatives Gutachten – keine Empfehlung der Zulassung

Im Anschluss folgt ein **Verwaltungsverfahren bei der Europäischen Kommission** – diese stellt die Zulassung für alle Mitgliedstaaten des EWR aus.

#### Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung ist prinzipiell fünf Jahre gültig. Danach muss ein **Antrag auf Erneuerung der Zulassung** (Renewal) gestellt werden, in den alle Daten aus der Pharmakovigilanz nach der Zulassung sowie alle Änderungen an der Herstellung des Arzneimittels einfließen. Fällt das Verfahren positiv aus, ist die Zulassung grundsätzlich unbegrenzt gültig.

#### Erlöschen der Zulassung

Wird eine Arzneyspezialität innerhalb von drei Jahren nach Zulassung nicht in den Verkehr gebracht oder befindet sich seit drei Jahren nicht mehr auf dem Markt, erlischt die Zulassung (**Sunset Clause**).

#### Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

Alle neu zugelassenen Arzneimittel werden noch engmaschiger überwacht als andere und tragen zeitlich begrenzt die Kennzeichnung „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Zusätzlich zu den standardmäßig gemeldeten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind auch nicht schwerwiegende zu melden. Dies hilft dabei, das Sicherheitsprofil des Arzneimittels zu verbessern (Nebenwirkungen in der Fachinformation).

#### Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advise)

Vor Antrag auf Zulassung besteht jederzeit die Möglichkeit einer wissenschaftlichen Beratung durch die EMA oder die nationalen Behörden der EWR-Mitgliedsstaaten, in der das geplante Studiendesign, etc. diskutiert werden kann. Diese Möglichkeit wird von den pharmazeutischen Unternehmen zum Großteil genutzt.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Mag. Judith Kunczner, Tel.: +43 664 60 589 340 Mail: [presse@fopi.at](mailto:presse@fopi.at)