

Die neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen

In Kooperation mit der Landesärztekammer (LÄK) Rheinland-Pfalz lud das Ressort Forschung und Lehre am 19. September 2018 zu der Veranstaltung „Ethik-Kommission im Dialog – EU-Verordnung Nr. 536/2014: Änderungen für die Forschung“ ein.

— Neue Wirkstoffe müssen im Rahmen von klinischen Prüfungen umfassend erforscht werden, um Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit garantieren zu können. Solch ein Forschungsvorhaben kann erst nach Zustimmung der Arzneimittelbehörden und Ethik-Kommissionen aller beteiligten Länder beginnen. Mit der neuen EU-Verordnung wird in Zukunft ein einheitliches Genehmigungsverfahren dafür geschaffen. „Die Ergebnisse klinischer Prüfungen sind das Herzstück medizi-

nischen Fortschritts. Sowohl die neuen Bewertungsverfahren und verkürzten Bearbeitungsfristen als auch die Einführung des EU-Portals als zentrales Kommunikationsmittel stellen für die Forscher neue Herausforderungen dar“, erklärt Dr. Michael Hopp, Leiter des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien (IZKS). Grundsätzlich soll die neue Verordnung die gleichzeitige Beantragung einer Prüfung in mehreren EU-Ländern vereinfachen. Dazu wird zukünftig ein zentraler Antrag pro Prüfung genügen.

Die Veranstaltung bot ein Diskussionsforum zum Gedankenaustausch. Der Podiumsdiskussion gingen Vorträge von Dr. Marija Tubic-Grozdanis aus der Apotheke und Verena Mann sowie Felix Mühlbauer vom Akademischen Justizariat voraus. Weiterhin sprachen der Wissenschaftliche Vorstand



Aktivierung aufgrund des bevorstehenden Brexits verschoben

Das neue Verfahren ist mit der Funktionsfähigkeit des Online-Portals der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wirksam. Dessen Aktivierung verschiebt sich jedoch aufgrund des bevorstehenden Brexits, der die EMA zu einer Verlegung ihres Standortes zwingt.

Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann ebenso wie Univ.-Prof. Dr. Stephan Letzel in seiner Rolle als Vorsitzender der Ethik-Kommission bei der LÄK Rheinland-Pfalz und Dr. Andrea Wagner, geschäftsführende Ärztin der Ethik-Kommission bei der LÄK Rheinland-Pfalz.

—
LAYLA EL BARKANI,
IZKS