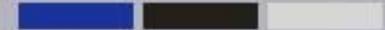
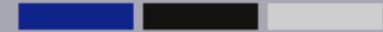


BUSE HEBERER FROMM

RECHTSANWÄLTE · STEUERBERATER PARTG



Gesetzliche Regelungen zur Datentransparenz –  
USA und Europa im Vergleich  
IQWiG Herbst-Symposium 20. November 2010



## Überblick

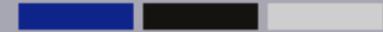
Parameter für Datentransparenz bei klinischen Studien

Rechtslage in den USA

Rechtslage in der EU

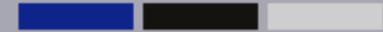
Neue Rechtslage in Deutschland: Das AMNOG

Vergleich, Kritik, Ausblick



## Raster für Datentransparenz klinischer Studien

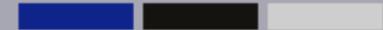
1. Wer informiert?
2. Wann?
3. Worüber?
4. Wem werden Studien mitgeteilt?
5. Wie? Studienregister



## Rechtslage in den USA



### Food and Drug Administration Amendment Act (FDAAA) von 2007



## Regelung des Abschnitts VIII. Section 801 FDAAA

- Section 801: „Clinical Trial Databases“
  - Erstmals Pflicht zur Veröffentlichung von **Studienergebnissen**
  - Registrierung und Veröffentlichung auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
  - Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht tragen die verantwortlichen Beteiligten, Sponsoren, oder Prüfärzte bzw. Prüfzentren
- Beachtliche Strafen bei Nichtbefolgung
  - Geldstrafen bis zu 10.000 USD am Tag
  - Versagung oder Rückforderung der bereitgestellten Mittel

ClinicalTrials.gov is a registry of federally and privately supported clinical trials conducted in the United States and around the world. ClinicalTrials.gov gives you information about a trial's purpose, who may participate, locations, and phone numbers for more details. This information should be used in conjunction with advice from health care professionals. [Read more...](#)

## ▶ [Search for Clinical Trials](#)

Find trials for a specific medical condition or other criteria in the ClinicalTrials.gov registry. ClinicalTrials.gov currently has **98,914** trials with locations in **174** countries.

## ▶ [Investigator Instructions](#)

Get instructions for clinical trial investigators/sponsors about how to register trials in ClinicalTrials.gov. Learn about mandatory registration and results reporting requirements and US Public Law 110-85 (FDAAA).

## ▶ [Background Information](#)

Learn about clinical trials and how to use ClinicalTrials.gov, or access other consumer health information from the US National Institutes of Health.

### Resources:

[Understanding Clinical Trials](#)

[What's New](#)

[Glossary](#)

### Study Topics:

[List studies by Condition](#)

[List studies by Drug Intervention](#)

[List studies by Sponsor](#)

[List studies by Location](#)

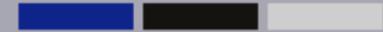


This site complies to the [HONcode standard](#) for trustworthy health information: [verify here](#).

[Contact Help Desk](#)

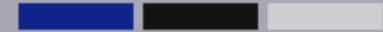
[Lister Hill National Center for Biomedical Communications](#), [U.S. National Library of Medicine](#),  
[U.S. National Institutes of Health](#), [U.S. Department of Health & Human Services](#),  
[USA.gov](#), [Copyright](#), [Privacy](#), [Accessibility](#), [Freedom of Information Act](#)





## Voraussetzung der Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht

- Pflicht zur Veröffentlichung aller klinischen Untersuchungen zu Arzneimitteln und medizinischen Produkten nach dem FDC Act
  - keine Veröffentlichungen von Phase I - Studien
  - alle weiteren Studien sind zu veröffentlichen

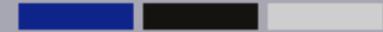


## Registrierung bei Studienbeginn:

- Beschreibende Informationen
  - Zielsetzung, Studiendesign, Studienphase, Interventionsname und –typ, Beginn und erwartetes Ende der Studie, Ausgangs- und Ergebnisparameter
- Rekrutierungsinformationen: Auswahl, Geschlecht, Altersgrenzen
- Kontaktinformationen, Name des Sponsors der Studienleitung, Bezeichnung der Prüfungseinrichtung
- Administrative Daten

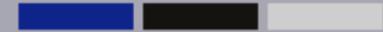
## Veröffentlichung von Studienergebnissen:

- Liste mit Patientenmerkmalen
- Ergebnisse der Studie
- Mögliche Publikationsregelungen zwischen dem Sponsor und dem Prüfarzt
- Seit Sept. 2010 auch untechnische Zusammenfassung aller Studienergebnisse, Formulierung in einer für den Patienten verständlichen Sprache



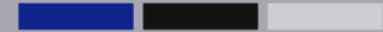
## Kritik

- Verbreitung unkontrollierter klinischer Studien, weil Verantwortung für die Vollständigkeit und Richtigkeit beim Sponsor liegt
- Ältere Studien müssen nicht veröffentlicht werden
- Veröffentlichung nur bei Zulassung, keine Informationen über nicht zugelassene bzw. freigegebene Arzneimittel



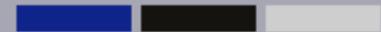
## Rechtslage in der Europäischen Union

- a. Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG – EudraCT – Datenbank
- b. Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 – EudraPharm – Datenbank
- c. Leitlinie zu Art. 57
- d. Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 - Pädiatrie



## Art. 11 Richtlinie 2001/20/EG - EudraCT

- Bei EMA angesiedelte Datenbank EudraCT
- Nur für zuständige Behörden der Mitgliedsstaaten
- Beschreibende Information über Inhalt, Beginn und Beendigung klinischer Prüfung
- Keine Studienergebnisse
- Nur Arzneimittel



[EudraCT v8 Information](#) NEW

[EudraCT v7 Documentation](#)

NEW

### IMPORTANT

The planned deployment of EudraCT Version 8 will not take place during the week commencing 2 September 2010.

EudraCT Version 7 will remain in production and further information will be made available in the near future.

Consequently the current version of the Clinical Trial Application form Annex 1 (dated Oct 2005) will remain in force for the time being.

If you have any queries, please contact the [EudraCT Service Desk](#)

## Welcome to the Community Clinical Trial System Public Home Page

EudraCT is a database of all clinical trials commencing in the Community from 1 May 2004 onwards. It has been established in accordance with Directive 2001/20/EC.

This site is the sponsor interface which gives the sponsor access to the EudraCT application in order to:

- Get a EudraCT number
- Complete, save as a .xml file on your computer and print a pdf version of the clinical trial application form

### Access to EudraCT v7 Application

You must save the xml files and the pdf files of your Clinical Trial Application Form to your own computer.

You are unable to save xml and pdf files to the EudraCT system.

Only the Member State Competent Authorities are able to do this when you send them your xml file.

### New Features in EudraCT v7

Version 7 of EudraCT contains three important additional pieces of functionality as well as an updated Clinical Trial Application Menu, to accommodate these new options. This new functionality has been developed on the basis of requests from stakeholders:

- **Validate XML** - Check and ensure that a Clinical Trial Application form has been completed prior to submission.
- **Compare XML** - Compare two Clinical Trial Applications and view the differences between them onscreen.
- **Prepare Submission Package** - Create a zipped file containing EudraCT documentation for a Clinical Trial Application (CTA): the CTA XML, the corresponding pdf of that CTA, and the validation report for that CTA form.

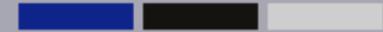
For more details, see the [Supporting Documentation page](#).

### Access to EudraCT v7 Supporting Documentation

This section includes the latest EC directives, guidelines and forms on EudraLex and EudraCT user and technical documentation, as well as monthly statistics.

Resources include:

- [New EudraLink Request Form](#)
- [New functionality walkthroughs](#)



## Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Für die Öffentlichkeit zugängliche Datenbank für in EU zugelassene Arzneimittel EudraPharm – Datenbank ([www.eudrapharm.eu](http://www.eudrapharm.eu)):

- Anzeige von Produktinformationen
- Möglichkeit der Übernahme von Studiendaten aus der EudraCT-Datenbank

# EudraPharm

[Home](#) | [Produktsuche](#) | [Über EudraPharm](#) | [Kontakt](#) | [Datenanbieter](#) | [Sitemap](#) | [Glossar](#) | [FAQ](#)

## Herzlich Willkommen bei EudraPharm

[Produktsuche](#) - Produkte mithilfe der folgenden Optionen finden: [Suche](#), [Produkte A bis Z](#), [Erweiterte Suche](#)

[Über EudraPharm](#) - Informationen über EudraPharm und Blick in die Zukunft von EudraPharm.

[Kontakt](#) - Kontaktaufnahme mit dem EudraPharm-Helpdesk.

[Datenanbieter](#) - Link mit Einzelheiten zu allen Organisationen, die Produktinformationen für EudraPharm bereitstellen.

[Sitemap](#) - Überblick über den Aufbau der EudraPharm-Seiten.

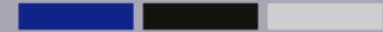
[Glossar](#) - Glossar mit Erläuterungen der in EudraPharm verwendeten Abkürzungen und Begriffe.

[FAQ](#) - Häufig gestellte Fragen über EudraPharm.

[Hinweise zu EudraPharm](#) - Urheberrecht, Nutzungsbedingungen und Datenschutz.

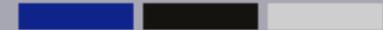
## Artikel 57 2. Abs. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur EudraPharm-Datenbank:

*„**Gegebenenfalls** enthält die Datenbank (EudraPharm, der Verf.) auch Verweise auf Informationen über **klinische Versuche**, die ... in der in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehen Datenbank über klinische Versuche (die **EudraCT-Datenbank**, der Verf.) enthalten sind. Die Kommission erlässt im Benehmen mit den Mitgliedsstaaten Leitlinien über die Datenfelder, die aufgenommen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden **können**.“*



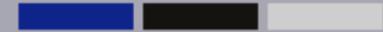
## Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 pädiatrische Studien

- Veröffentlichung von Informationen über pädiatrische klinische Studien in der EudraCT-Datenbank
- für Öffentlichkeit zugänglich
- Informationen zum Prüfplan und zu **Ergebnissen** pädiatrischer Studien
- Technisch noch nicht eingerichtet



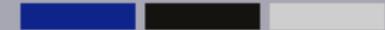
## Zusammenfassender Überblick über Rechtslage in der EU

- Studienbeginn: Registrierung in EudraCT-Datenbank
- Zugang nur für Behörden
- Nach Schaffung technischer Voraussetzungen auch Zugang für Öffentlichkeit: Informationen über pädiatrische klinische Studien
- EudraPharm-Datenbank:  
Produktinformationen, „gegebenenfalls“  
Studieninformationen aus EudraCT



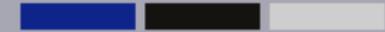
## Neue Rechtslage in Deutschland: AMNOG

- Neuer § 42 b AMG
- Veröffentlichung der Berichte über alle Ergebnisse konfirmatorischer Prüfungen über die Datenbank PharmNet.Bund
- „Konfirmatorische Prüfung“: ab Phase III
- Unabhängig, ob Ergebnis günstig oder ungünstig



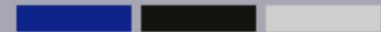
## Vergleich Rechtslage USA, Europa und AMNOG

USA	Europa	AMNOG
Wann: Studienbeginn (Registrierung) und -ende (Veröffentlichung mit Ergebnissen)	EudraCT- Studienbeginn (Registrierung) und -ende (Veröffentlichung per Eudrapharm "gegebenenfalls"; pädiatr. Studien)	Studienende (Veröffentlichung)
Worüber: AM + MedProd, vollst., nicht Phase I	nur AM, vollst., nicht Phase I EudraPharm: AM-Produktinfo	nur AM, vollst., erst ab Phase III
für alle zugänglich	EudraCT: nur Behörden EudraPharm: alle	für alle zugänglich

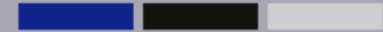


## Vergleich Rechtslage USA, Europa und AMNOG

USA	Europa	AMNOG
An wen: Nat'l Intitute of Health NIH	Zulassungsbehörde -> EMA	DIMDI
<a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	<a href="http://www.eudract.ema.europa.eu">www.eudract.ema.europa.eu</a> , <a href="http://www.eudrapharm.eu">www.eudrapharm.eu</a>	<a href="http://www.PharmNet.Bund">www.PharmNet.Bund</a>



## Vergleich, Kritik, Würdigung und Ausblick



Dr. Christian Quack, LL.M.



BUSE HEBERER FROMM  
Rechtsanwälte Steuerberater PartG  
Königsallee 100  
40215 Düsseldorf  
Telefon: 0211 388000  
quack@buse.de