

EU-Richtlinie: Bewertung von Studien, die als IIT bei der Ethik-Kommission eingereicht werden

Wir weisen darauf hin, dass gemäß der „Draft guidance on ‘specific modalities’ for non-commercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice“ besondere Kriterien für Sponsoren von IITs anzulegen sind (s. Abschnitt „3.1 Criteria“ dieser Richtlinie). Die Ethikkommission beabsichtigt, sich an diesen Kriterien zu orientieren. Demnach erwartet diese Draft Guidance und somit diese Ethikkommission, dass der Sponsor und die Studie folgende Charakteristika erfüllen:

„Non-commercial clinical trials“ are clinical trials conducted by researchers without the participation of the pharmaceutical industry, for that reason the following criteria may be followed to define non-commercial clinical trials:

3.1.1. Characteristics of the sponsor:

- The sponsor should be a university, a hospital, a public scientific organisation, a non profit institution, a patient organisation or a researcher;
- The ownership of the data of these trials should belong to the sponsor listed in the first bullet point;
- No agreements between the sponsor and third parties allowing them to use the data for regulatory or marketing purposes should be in place; and
- The design, conduct, recording and reporting of the clinical trial should be under the control of the sponsor.

3.1.2. Characteristics of the clinical trial:

- The studies should not be part of the development programme for a marketing authorisation of a medicinal product.

Im Licht der rechtlichen Verantwortung und der Anforderungen an die Gesetzeskonformität von Arzneimittelstudien bitten wir den Einreicher und die TU Dresden (als Sponsor) um kritische Prüfung, ob diese vorgenannten Anforderungen für diese als IIT angegebene Studie und die rechtliche Stellung des Sponsors erfüllt sind.