

HERBST KINSKY

LIFE SCIENCES IN ZEITEN DER COVID-19 KRISE

(Stand 6.4.2020)

Die weltweite Ausbreitung von COVID-19 stellt unser Gesundheitssystem vor derzeit noch unabsehbare Herausforderungen. Die Europäische Kommission, die Europäische Arzneimittelagentur sowie die nationalen Behörden wie auch das österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) veröffentlichen auf ihren Websites laufend neue Informationen. Nachfolgend soll ein Schlaglicht auf einzelne aktuelle Themen geworfen werden.

Europäische Leitlinie für das Management klinischer Studien während COVID-19

Laufende oder geplante klinische Studien sind mit Engpässen bei klinischen Ressourcen, der Selbstisolierung oder Quarantäne von Studienteilnehmern, dem begrenzten Zugang zu öffentlichen Orten (einschließlich Krankenhäusern) aufgrund der möglichen Infektionsverbreitung sowie der Neuzuweisung von medizinischem Personal konfrontiert. Das Management von klinischen Studien und Teilnehmern muss daher an diese außergewöhnlichen Umstände angepasst werden. Die kürzlich veröffentlichte (überarbeitete) gemeinsame Leitlinie der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der Heads of Medicines Agencies (HMA) richtet sich an die Beteiligten in klinischen Forschungstätigkeiten und soll durch konkrete Handlungsempfehlungen die Sicherheit der Studienteilnehmer sicherstellen sowie die Qualität der Daten aus den Studien erhalten. Aufgrund der sich rasch entwickelnden Situation sind Aktualisierungen der Leitlinie möglich und wahrscheinlich. Die Leitlinie finden Sie unter nachfolgendem [Link](#).

Die Leitlinie empfiehlt Sponsoren laufender Studien anhand ihrer Risikobewertung zu beurteilen und mit den Prüfern abzustimmen, ob bestimmte Maßnahmen während COVID-19, wie z.B. die Umstellung auf telefonische oder Videokonsultation, der vorübergehende Stopp der Prüfung an den Prüfzentren oder die Verlängerung der Studiendauer, ergriffen werden müssen.

Beratung in der Corona Krise – mit Weitblick.



HERBST KINSKY

Dabei sollte berücksichtigt werden,

- welche Maßnahmen die Sicherheit der Studienteilnehmer am besten gewährleisten und Übertragungsrisiken vermindern;
- ob die Sicherheit der Studienteilnehmer (zB Durchführbarkeit von notwendigen Labor- oder anderen diagnostischen Tests) gewährleistet ist;
- ob die Monitoringstrategie neu bewertet werden muss;
- ob die Versorgung der Studienteilnehmer mit Studienmedikation gewährleistet bzw. möglicherweise eine Versendung via Apotheke oder Bote notwendig ist.

Weitere wichtige Handlungsempfehlungen betreffen die Kommunikation mit den Behörden, Prüfstellen und Studienteilnehmern, sowie die genaue Dokumentation bestimmter Vorgänge: So sind die jeweils zuständigen Behörden über Maßnahmen zu informieren, die aufgrund der Risikobewertung getroffen werden müssen und sich auf die Studie auswirken. Das Bestehen einer Meldepflicht sollte auch nach nationalen Vorschriften geprüft werden (vgl § 37a Abs 4 AMG). Möglicherweise häufiger auftretende Protokollabweichungen müssen dokumentiert und vom Sponsor in Übereinstimmung mit seinen Standardverfahren behandelt werden. Auch die Sicherheitsberichte müssen weiterhin in Übereinstimmung mit den europäischen und nationalen Vorschriften erstellen werden.

Bestehende Vereinbarungen mit Prüfstellen sollten modifiziert werden, um Änderungen der Studiendurchführung zu dokumentieren (zB Markierung der geänderten Dokumente; Übermittlung per E-Mail) und klar zu kommunizieren. Die Studienteilnehmer sollten vom Prüfer rechtzeitig über für sie relevante Änderungen in der Durchführung der klinischen Prüfung informiert werden (zB Absage von Besuchen, Änderung der Laborversuche, Abgabe von Prüfpräparaten). Der Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung ist weiterhin einzuhalten, wobei aber auf mögliche Erleichterungen für Studien mit COVID-19 Patienten hingewiesen wird (vgl Art 2 lit j RL 2001/20/EG, siehe auch § 39 Abs 2 AMG).

Weitere Maßnahmen für laufende klinische Studien enthält ein Leitfaden der Biostatistik-Arbeitsgruppe des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), um die Integrität der Studie, die Interpretation ihrer Ergebnisse, sowie die Sicherheit der Teilnehmer abzusichern. Den Leitfaden finden Sie unter nachfolgendem [Link](#).

HERBST KINSKY

Nationale Vorgaben für Klinische Prüfungen

Sponsoren und Prüfer müssen aber auch spezifische nationale Gesetze und Leitlinien beachten, die die harmonisierte Europäische Leitlinie ergänzen oder in bestimmten Aspekten sogar Vorrang haben können. Das BASG hat zu den Themen Kommunikation an die Behörden, Versorgung mit Studienmedikation, Einbeziehung von Vertragspersonal durch das Prüfzentrum, Monitoringaktivitäten sowie Audits an Prüfzentren während der Pandemie weiterführende Informationen veröffentlicht. Die Informationen finden Sie unter nachfolgendem [Link](#).

Beendigung/Verzögerung von Studien in Folge der Risikobewertung und Auswirkung auf Vertragsbeziehungen

Sofern aufgrund der vorgenommenen Risikobewertung Studien abgebrochen werden müssen, sollte der Sponsor die bestehenden Verträge mit den Prüfzentren, Prüfarzten und anderen Beteiligten (wie CROs) auf die vereinbarten Kündigungsgründe und -modalitäten prüfen (sofern österreichisches Recht anwendbar ist vgl dazu unser Update unter nachfolgendem [Link](#)); im Falle zeitlich verzögerter Studien ist ein allfälliger Vertragsänderungsbedarf zu evaluieren.

Förderung klinischer Studien im Zusammenhang mit COVID-19

Hingewiesen sei auch auf den Emergency-Call zur Erforschung von COVID-19, mit welchem das Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW) und das Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie (BMK) aufgrund der aktuellen Situation kurzfristig EUR 21 Mio. über die Nationale Förderagentur für die unternehmensnahe Forschung und Entwicklung in Österreich (FFG) bereitstellen. Weitere Informationen finden Sie unter nachfolgendem [Link](#).

Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung soll verzögert werden

Die Europäische Kommission hat am 3.4.2020 – wie erwartet – einen Vorschlag zur Verschiebung des Anwendungsdatums der Medizinprodukteverordnung (VO 2017/745/EU) um ein Jahr angenommen, um es den Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsakteuren zu ermöglichen, dem Kampf gegen die Coronavirus-Pandemie Priorität einzuräumen. Der Vorschlag erfordert noch die Zustimmung des Europäischen Parlamentes und des Rates (siehe dazu nachfolgenden [Link](#)). Das Inkrafttreten der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (VO 2017/746/EU) ist von der Verzögerung nicht betroffen.

HERBST KINSKY

Empfehlungen der EMA zu Compassionate Use Programmen iZm Covid-19

Die Europäische Arzneimittelagentur hat auf Basis von Anträgen mehrerer Mitgliedstaaten am 3.4.2020 Empfehlungen für die Verwendung eines Arzneimittels in Compassionate Use Programmen abgegeben (siehe dazu nachfolgenden [Link](#)).

Diese Empfehlung ist auch für allfällige vom BASG gem § 8a AMG zu genehmigende Compassionate Use Programme im gegenständlichen Zusammenhang relevant.

Hinweis: Dieser Beitrag dient lediglich der allgemeinen Information auf Basis des heutigen Wissensstandes und stellt keine individuelle Rechtsberatung dar.



SONJA HEBENSTREIT

Kontakt

Tel: +43.1.904 21 80 -161

E-mail: sonja.hebenstreit@herbstkinsky.at



PHILIPP KINSKY

Kontakt

Tel: +43.1.904 21 80 -131

E-mail: philipp.kinsky@herbstkinsky.at