

Clinical Trial Regulation 536/2014 (CTR) – Clinical Trial Information System (CTIS) und 4. AMG Änderungsgesetz 6. Abschnitt: Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung

Mit Zertifikat!

Datum und Ort

Dienstag, 27.06.2023, 09:00 – 17:00 Uhr

Bio^M Biotech Cluster Development GmbH, Am Klopferspitz 19 a (IZB West II, Seminarraum 3. OG),
82152 Martinsried

Inhalte

Im Amtsblatt der EU wurde am 31.07.2021 die „Volle Funktionalität“ des EU-Portals und der EU-Datenbank verkündet - somit wurde die EU-Verordnung zur klinischen Prüfung Nr. 536/2014 (CTR) 6 Monate später „anwendbar“, d.h. am 31.01.2022. Parallel dazu trat auch das deutsche 4. AMG Änderungsgesetz, Teil 2, in Kraft. Es gibt eine Übergangsfrist von 3 Jahren, in der sowohl das „alte System“ unter der EU Richtlinie 2001/20 also auch das „neue System“ unter der EU Verordnung 536/2014 parallel laufen, seit dem 31. Januar 2023 müssen jedoch alle Neu-Einreichungen nach der CTR durchgeführt werden.

Mit dem Wirksamwerden der CTR hat eine neue Ära der klinischen Prüfung in der EU begonnen. Alle Einreichungen laufen online über ein zentrales Portal und die Mitgliedstaaten arbeiten bei der Beurteilung der Nutzen-Risikoabwägung der klinischen Prüfung über einen koordinierten Prozess zusammen. Die Prozesse im Hinblick auf die Ethik-Kommissionen haben sich ebenfalls grundlegend geändert.

Der 1-tägige Kurs gibt einen Überblick über die neue rechtliche Lage unter der CTR und dem 4. AMG Änderungsgesetz, erklärt die Möglichkeiten, die ein Sponsor während der Übergangsregelung hat und erläutert das Arbeiten über das IT System CTIS, das das neue EU Portal und die zugehörige EU Datenbank umfasst. Besonders wichtig für Sponsoren ist das Rollen- und Berechtigungskonzept des CTIS (role and permission concept), um einen reibungslose Ablauf sowohl innerhalb der Sponsor-Organisation als auch in der Zusammenarbeit mit Dienstleistern (z.B. CROs) sicherzustellen. Neu und besonders wichtig sind die nun geltenden Transparenzregeln: welche Möglichkeiten hat ein Sponsor seine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu schützen und wie ist mit personenbezogenen Daten in CTIS umzugehen?

Gemäß der Vorgaben von Ethikkommissionen (EK) sollen Mitarbeiter in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln (oder Medizinprodukten) die regelmäßige Teilnahme an einem zertifizierten GCP-Kurs inkl. Update zur Rechtslage vorweisen. Dieser Kurs behandelt vor allem die neue Rechtslage für die klinische Prüfung von Arzneimitteln, wobei auch Abgrenzungsfragen „klinische Prüfung – nicht-interventionelle Studie (NIS, AWB, Register)“ erläutert werden.

Clinical Trial Regulation 536/2014 (CTR) – Clinical Trial Information System (CTIS) und 4. AMG Änderungsgesetz 6. Abschnitt: Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung

Sie erhalten ein Teilnahmezertifikat als Qualifikationsnachweis, z.B. für Audits/ Inspektionen oder zur Vorlage bei Ethikkommissionen.

Zielgruppe

Dieser Kurs ist für Mitarbeiter in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln aus Biotechunternehmen, Pharmafirmen und CRO, z.B. CRA/ Monitore/ Projektleiter/ Projektmanagement, Data-Management, Qualitätsmanagement/ -kontrolle sowie für Studienteams konzipiert. Nichtärztliche Mitarbeiter von Prüfzentren (z.B. Study Nurses), Studienzentralen oder KKS können sich ebenfalls anmelden. (Für Prüfärzte sind spezifische GCP-Prüferkurse vorgegeben - Programm auf Anfrage).

Referentin

Dr. Dagmar Chase

Nach dem Studium der Informatik (Nebenfach Theoretische Medizin) arbeitet Dagmar Chase zunächst in der Computerindustrie. 1983 gründet sie zusammen mit dem Biometriker Professor Albrecht Neiß das Auftragsforschungsinstitut GMI und entwickelt die Firma bald zum „Full Service CRO“. Die Arbeit am Qualitätsmanagementsystem der Firma sowie die Entwicklung von vielen Trainingsprogrammen für die Branche der Arzneimittelentwicklung gehören – neben der Leitung der GMI - zu den Schwerpunkten der Arbeit von Dagmar Chase. Nach der Promotion 1995 an der Medizinischen Fakultät in Ulm und dem Verkauf der Firma GMI 1997 an das amerikanische CRO Kendle (heute Syneos Health), fungiert Dagmar Chase viele Jahre als Vice-President und Projektdirektor für internationale Entwicklungsprogramme bei Kendle. 2004 gründet sie die Firma Clinrex, ein Beratungsunternehmen im Bereich Qualitätsmanagement von klinischen Prüfungen (GCP). Neben Trainings und Audits gehören Gap Analysen von SOP Systemen zu ihren Aufgaben.

Frau Chase ist Mitbegründerin des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA e.V.) im Jahr 1991 und war von 2001 bis Ende 2017 die Vorsitzende des Verbands. 2005 wird unter ihrer Mitwirkung der entsprechende Europäische Verband ins Leben gerufen (EU CRO Federation, EUCROF), den sie seit der Gründung aktiv begleitet.

2019 wurde Dagmar Chase vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) zum Senior Expert berufen.

Clinical Trial Regulation 536/2014 (CTR) – Clinical Trial Information System (CTIS) und 4. AMG Änderungsgesetz 6. Abschnitt: Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung

Agenda

09:00 – 09:10 Uhr *Registrierung & Begrüßung*

09:10 Uhr **CTR and CTIS I**

- Actual Status
- Transitional Provisions
- New Concepts
 - Co-sponsoring
 - Investigator / Principal Investigator
 - Low-intervention clinical trials

11:15 – 11:35 Uhr *Kaffeepause*

11:35 Uhr **CTR and CTIS II**

- Submission and Authorisation Procedures
- CTIS
 - Overview
 - Sponsor Functionality (Workspace)
 - User and Access Management
- Application Dossier (Part I, Part II)

13:00 – 13:45 Uhr *Mittagspause*

13:45 Uhr **CTR and CTIS III**

- Substantial Modification / Non-substantial Modifications / Subsequent Addition of a MS concerned
- Safety Reporting
- New EU Transparency Rules

15:00 – 15:30 Uhr *Kaffeepause*

15:30 Uhr **4. AMG Änderungsgesetz: Sechster Abschnitt – Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (Auszug)**

- Allgemeine und besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung
- Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung
- Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
- Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

16:30 Uhr *Erfolgskontrolle und Teilnahmezertifikat*

17:00 Uhr *Ende*

Teilnahmegebühr

520,00 Euro (+ MwSt.)

Organisation

Melanie Greitl, Bio^M Biotech Cluster Development GmbH

E-Mail: greitl@bio-m.org ; Tel.: +49 (0) 89-899679-35

Registrierung

