

Update zur Klinischen Forschung im 1. BioRiver Mitgliederforum

Am 13. Juni 2019 fand bei MLM Medical Labs GmbH in Mönchengladbach das 1. BioRiver Mitgliederforum zum Thema „Was kommt aus Europa – Neuerungen für die klinische Forschung“ statt.

Nach einer Begrüßung der Gäste durch den geschäftsführenden BioRiver Vorstand und Gastgeber Prof. Dr. Stephan Wnendt folgte eine interessante Laborführung durch die eindrucksvollen Räumlichkeiten von MLM Medical Labs. Die BioRiver Geschäftsführerin Dr. Frauke Hangen eröffnete das Forum mit einem Überblick über die laufenden Aktivitäten und der Vorstellung von Dr. Constanze Duhme, der neuen Kollegin im BioRiver e.V. für den Bereich Innovationsmanagement. Anschließend verfolgten über 25 interessierte Zuhörer den spannenden Impulsvortrag von Dr. Ingo Rath (CliPS - Clinical Project Services) über aktuelle und zukünftige Anforderungen an die Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen. Mit Dr. Rath konnte ein ausgewiesener Experte für die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die neue EU-Verordnung 536/2014 zur EU-weiten Harmonisierung der Einreichungsverfahren bei klinischen Studien gewonnen werden. Er gab vor einem überwiegend aus CRO- und Sponsoren- Vertretern bestehendem Auditorium einen exzellenten Überblick über das neue elektronische Einreichungsportal, das voraussichtlich 2021 in Kraft treten soll, und den neuen zeitlichen Rahmen für Einreichung und Genehmigung von klinischen Prüfungen. Die bislang in Deutschland geltenden Bearbeitungsfristen und Verfahrensabläufe für die Anträge bei Ethikkommissionen und Behörden werden durch die in der EU 536/2014 definierten Prozesse und Fristen abgelöst, wobei insbesondere die Fristen für die Bearbeitung inhaltlicher Antragsmängel durch den Sponsors im Vergleich zum noch gültigen Verfahren drastisch verkürzt (von 90 Tagen auf 12 Kalendertage) werden. Die laufenden Vorbereitungen darauf zeigen, dass sich sowohl die Behörden und Ethikkommissionen, als auch die Sponsoren in Deutschland bereits gut auf die bevorstehenden Änderungen bei der Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen vorbereiten. Abschließend wurde vom fachlich versierten Auditorium die Chance ergriffen, spezifische Fragen zu stellen und eigene Erfahrungen bei der Durchführung klinischer Studien, z.T. auch in nicht-EU Ländern, auszutauschen.

Das 1. BioRiver Mitgliederforum endete bei Drinks und Canapés mit dem angeregten Austausch zwischen dem Referenten, den Teilnehmern und Gastgebern.

Das 2. BioRiver Mitgliederforum ist für September 2019 am Flughafen Düsseldorf geplant.