

**Nr. 2/2016**  
**vom 18. Januar 2016**

Arzneimittelstudie in Frankreich

Seite 1/3

## **vfa mahnt sachliche Diskussion über Sicherheit in Studien an**

### **Rückfragen an:**

- Die dramatischen Ereignisse bei einer Arzneimittelstudie in Frankreich sind außergewöhnlich.
- Behörden, Ethikkommissionen und Pharma-Unternehmen tragen zur Sicherheit in klinischen Studien bei.
- Das Sicherheitsniveau bei klinischen Studien wurde in den letzten Jahren noch erhöht.

Dr. Rolf Hömke  
Telefon 030 20604-204  
Telefax 030 20604-209  
r.hoemke@vfa.de

Berlin (vfa). „Wir sind bestürzt über die Ereignisse bei einer Arzneimittelstudie in Frankreich. Wir hoffen, dass die Aufklärung bald zeigt, was zu diesen dramatischen und außergewöhnlichen Ereignissen geführt hat.“ Das sagte Dr. Siegfried Throm, Geschäftsführer Forschung/Entwicklung/Innovation des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) heute in Berlin mit Blick auf eine Phase-I-Studie im französischen Rennes, bei der ein Teilnehmer zu Tode kam und weitere Teilnehmer mit schweren Symptomen ins Krankenhaus eingeliefert wurden.

Als haltlose Unterstellung bezeichnete Throm den Vorwurf, Pharma-Unternehmen würden der Schnelligkeit Vorrang vor der Sicherheit der Studienteilnehmer geben. „Die Pharma-Unternehmen haben selbst höchstes Interesse daran, dass keinem Teilnehmer in ihren Studien etwas passiert. Und sie müssen sich an ein umfangreiches Programm von Sicherheitsvorschriften halten, was auch behördlich überprüft wird.“ Diese Sicherheitsmaßnahmen wurden zuletzt 2007 noch einmal verschärft.

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
www.vfa.de

Die wichtigsten Sicherheitsmaßnahmen speziell für Studien mit gesunden Freiwilligen sind die folgenden:

Seite 2/3

Pressemitteilung  
Nr. 2/2016  
vom 18. Januar 2016

- Kein Wirkstoff darf erprobt werden, der nicht zuvor rund ein Jahr lang mit Zellkulturen und Tieren auf mögliche Giftwirkungen hin geprüft wurde und keine Anzeichen gezeigt hat. Stoffe, die hier auffällig werden, werden sofort ausgemustert.
- Ein neuer Wirkstoff muss in den ersten Studien wesentlich niedriger dosiert werden als später in einem Medikament.
- Jeder Studienplan des Herstellers, in dem auch der Studienablauf genau geregelt ist, muss von den Arzneimittelbehörden geprüft und genehmigt werden.
- Ebenso müssen Ethik-Kommissionen den Studienplan prüfen und freigeben. Sie bestehen unter anderem aus erfahrenen Medizinern und Juristen. Sie achten insbesondere auf den Schutz der Teilnehmer. Sie prüfen auch, ob die medizinischen Einrichtungen und ihre Ärzte, die an der Studie mitwirken wollen, für die Studie geeignet sind.
- Die Studien dürfen nur in dafür geeigneten medizinischen Einrichtungen mit dafür qualifizierten Kräften durchgeführt werden.
- Die Freiwilligen, die sich für die Studien interessieren, werden vor der Teilnahme nicht nur umfassend aufgeklärt, sondern auch genau untersucht, damit sie sich nicht durch eine Begleiterkrankung gefährden.
- Während und nach der Einnahme des neuen Medikaments werden die Teilnehmer lückenlos von Ärzten begleitet. Diese können jederzeit den Test abbrechen und den Teilnehmer behandeln, falls dieser über Symptome klagt.

Analoge Bestimmungen gibt es auch für die Studien mit Patienten, die sich an die Erprobung mit Gesunden anschließen.

### **Klinische Studien in Deutschland**

In Deutschland werden jährlich mehr als tausend klinische Studien durchgeführt; rund 250 davon sind Studien der Phase I, die (von bestimmten Ausnahmen abgesehen) mit gesunden Teilnehmern durchgeführt werden. Die Auftraggeber der Studien sind teils Pharma-Unternehmen, teils forschende Ärzte an wissenschaftlichen Einrichtungen.

Genehmigt werden Studien hierzulande von den Arzneimittelbehörden BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn) und PEI (Paul-Ehrlich-Institut, Langen).

Weitere Informationen zur Entwicklung von Medikamenten finden sich hier: [www.vfa.de/klinische-studien-uebersicht.html](http://www.vfa.de/klinische-studien-uebersicht.html)

Eine Grafik dazu findet sich unter:  
[www.vfa.de/embed/so-entsteht-ein-medikament.pdf](http://www.vfa.de/embed/so-entsteht-ein-medikament.pdf)

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 44 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 76.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](http://www.twitter.com/vfapharma)*

Seite 3/3

Pressemitteilung  
Nr. 2/2016  
vom 18. Januar 2016