

Nr. 7/2013
vom 19. Februar 2013

vfa zu klinischen Studien

Fischer: „Die Ethik-Kommissionen einbeziehen!“

Berlin (vfa). „Bei klinischen Studien mit Patienten darf die Entscheidungskompetenz der Ethik-Kommissionen nicht angetastet werden. Mit Nachdruck setzt sich der vfa deshalb dafür ein, dass dies in der geplanten EU-Verordnung eindeutig klargestellt wird, die ein EU-weites Genehmigungsverfahren für klinische Studien schaffen soll. In der Verordnung muss zudem festgehalten werden, dass die Bewertung eines Studienantrags auch das Votum mindestens einer Ethik-Kommission aus jedem an der Studie beteiligten Mitgliedstaat enthalten muss.“ Das sagt Birgit Fischer, die Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), heute in Berlin.

Forschende Pharma-Unternehmen führen klinische Studien mit Patienten nach der internationalen Leitlinie der *Good Clinical Practice* (GCP) durch. Denn nur mit den Ergebnissen GCP-konformer Studien kann man in den verschiedenen Ländern der Erde die Zulassung für ein Medikament beantragen. Laut GCP darf eine Studie erst durchgeführt werden, wenn eine Ethik-Kommission diese genehmigt hat.

„Grundsätzlich ist es aber zu begrüßen, dass die EU-Kommission auf ein EU-weites Genehmigungsverfahren für Studien hinarbeitet“, so Fischer. „Denn an vielen Studien müssen Kliniken vieler EU-Staaten zugleich mitwirken; für diese muss ein Hersteller heute parallel von allen nationalen Behörden und Ethikkommissionen die Genehmigungen einholen, was viel Zeit und Kraft kostet. Ein EU-weites Genehmigungsverfahren – wenn es den Anforderungen der *Good Clinical Practice* entspricht – wird das vereinfachen.“

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 Arznei-

Seite 1/2

Rückfragen an:

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

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

mittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 18.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma

Seite 2/2

Pressemitteilung

Nr. 7/2013

vom 19. Februar 2013