Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen - Verbändeanhörung

Verband:	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Datum:	10.03.2025

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Zu §2 Absatz 1 - Standardvertragsklauseln	**1. Veröffentlichungen** 1.1 Der Sponsor hat das Recht zur Erstveröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung. Gesetzliche Veröffentlichungspflichten bleiben unberührt. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, soll die Erstveröffentlichung unter Koordination des Sponsors stattfinden und das Gesamtergebnis aller an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren abbilden. Erfolgt innerhalb von <ZEITRAUM ANGEBEN> nach Beendigung der klinischen Prüfung keine Erstveröffentlichung durch den		Es ist wissenschaftlich geboten, im Fall einer multizentrischen Studie in einer Veröffentlichung das Gesamtergebnis aller an der Studie beteiligten Prüfzentren abzubilden. Deshalb ist es wenig sinnvoll, für den Fall, dass der Sponsor die Ergebnisse nicht in angemessener Frist veröffentlich, ausschließlich den einzelnen Prüfzentren ein Veröffentlichungsrecht einzuräumen. Vielmehr sollte zusätzlich der *Principal Investigator (PI)* der Studie – oder ein Vertreter der Prüfzentren als Hauptautor, wenn der PI Angestellter des Sponsors ist – das Recht zur Veröffentlichung der Gesamtergebnisse der Studie erhalten. Die Frist für die Veröffentlichung durch den Sponsor sollte nicht mehr als 12 Monate betragen, um die Verfügbarkeit	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Sponsor, ist das Prüfzentrum zur Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse nach Maßgabe der Nummern 1.2 und 1.3 berechtigt.		der Studienergebnisse für Entscheidungen in der Versorgung nicht unnötig zu verlängern.	
2	Zu §2 Absatz 1 - Standardvertragsklauseln	1.2 Das Prüfzentrum ist zur Veröffentlichung zu nichtkommerziellen, wissenschaftlichen Zwecken unter Einhaltung des folgenden Verfahrens berechtigt: b) Innerhalb von <ZEITRAUM ANGEBEN> ab Zugang des Manuskripts teilt der Sponsor dem Prüfzentrum mit, ob das Manuskript vertrauliche Informationen enthält oder Rechte des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegen-stehen. Innerhalb der Frist nach Satz 1 kann er auch inhaltliche Kommentare abgeben und Änderungsvorschläge unterbreiten. Auf Verlangen des Sponsors ist		In der vorliegenden Standardvertragsklausel bleibt unklar, welche Art von Angaben in einem Manuskript als vertrauliche Information eingestuft werden kann. Es bleibt deshalb auch unklar, ob der Sponsor Angaben zur Studienmethodik oder Studienergebnisse als vertraulich bezeichnen könnte. Nach intensiven öffentlichen Diskussionen um die Verfügbarkeit von Angaben zur Methodik und zu Ergebnissen klinischer Studien hat sich die Auffassung durchgesetzt, dass diese Angaben (Methodik und Ergebnisse klinischer Studien) keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sein können, sondern (nach Zulassung eines Medikaments und damit bei prinzipieller Verfügbarkeit für die Versorgung) generell öffentlich verfügbar sein müssten. Eine generelle Veröffentlichungspflicht wird z.B. in der Deklaration von Helsinki festgehalten.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		die Frist um maximal <ZEITRAUM ANGEBEN> zu verlängern, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern und anzumelden.		Diese Auffassung wurde auch in Gesetzestexten niedergelegt. So stellt z. B. die REGULATION (EU) No 536/2014 fest, dass „die in einem Studienabschlussbericht enthaltenen Daten grundsätzlich nicht mehr als vertrauliche geschäftliche Informationen gelten, sobald eine Zulassung erteilt wurde, das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung abgeschlossen ist oder der Antrag auf Zulassung zurückgezogen wurde“ (Erwägungsgrund 68). Der Europäische Gerichtshof hat in verschiedenen Verfahren pharmazeutischer Hersteller gegen die EMA zur Veröffentlichung von Studienergebnissen diese Auffassung bestätigt. Dieser Sachverhalt sollte in der Standardvertragsklausel 1.2 b sowie in allen weiteren einschlägigen Standardvertragsklauseln festgehalten werden.	