



Investigator Initiated Trials (IITs)

Referent: Dr. Dagmar Chase

Basis

- Phasen der Arzneimittelprüfung am Menschen
- Die klinische Prüfung: Abgrenzung zu
 - Nichtinterventionelle Prüfung/Studie / Anwendungsbeobachtung (AWB) / nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung/-studie (PASS)
 - Therapievorschub (Heilversuch) / Compassionate Use
- Der Sponsor einer klinischen Prüfung
- ICH-GCP inklusive ICH-GCP Addendum
 - Investigator Responsibilities
 - Sponsor Responsibilities

EU Gesetzgebung im Hinblick auf IITs: heute und in der Zukunft

- EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC
- EU Clinical Trials Regulation 536/2014
- Risk proportionate approaches in clinical trials: Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014

AMG / GCP-Verordnung (GCP-V) unter besonderer Berücksichtigung von IITs sowie Ausblick auf das 4. AMG-Änderungsgesetz

Zusammenfassung: Konsequenzen der Rechtsvorschriften für IITs

- Verträge zwischen der Industrie und dem Sponsor einer IIT
 - Welche Art der Unterstützung darf die Industrie anbieten?
 - Wieviel Unterstützung darf die Industrie anbieten?
 - Wichtige Elemente im Vertrag
- Einhaltung von ICH-GCP: Wieviel Monitoring muss sein?
- SUSAR Reporting des Sponsors
- IMPD versus Fachinformation (SmPC)
- SOP für IITs
- Wer übernimmt die Kosten einer IIT? (stationärer Bereich, ambulanter Bereich)
 - "Sowieso" – Kosten
 - Zusätzliche Kosten