

C B G

M E B

C B G

M E B

Herziening Richtlijn Clinical Trials
(directive 2001/20/EC)

Collegedag 8 juni 2011

Birte van Elk

b.v.elk@cbg-meb.nl

Opzet presentatie

- Voorgeschiedenis consultatie
- Inhoud consultatie en korte reactie
- Voorstel van Heads of Medicines Agencies (HMA) en Clinical Trial Facilitation Group
- Resultaten consultatie als input voor herziene Richtlijn

Herziening Richtlijn

- Bestaande Richtlijn (geen witboek of groenboek)
- Algemene consultatie eind 2009
- Impact Assessment
- EMA onderdeel – clinical trials in lage loonlanden
- Huidige consultatie (deadline 13 mei 2011)

Clinical trials in de Europese Unie

- 75% van de trials zijn nationaal
- 25% van de trials zijn multinationaal, waarvan
- 10% plaatsvinden in meer dan 4 lidstaten

Afname van het aantal trials in de EU

Afname van innovatief onderzoek in de EU

Innovatieve geneesmiddelen minder toegankelijk

Mogelijkheden voor Clinical Trials beoordeling

- Assessment door iedere lidstaat (huidige situatie)
- Via één centraal comité
- Via een Coordinated Assessment Procedure door de betrokken lidstaten of Single assessment

Single submission (databank)

- Één EU portaal (beheerd door de EMA?)
- Sponsor kan verwijzen naar eerder ingediende informatie
- Vlg stap is centrale indiening met één centrale beoordeling (incl. wetenschappelijk comité waar lidstaten aan deelnemen)

Als mogelijke nadelen noemt Commissie:

- Ethische, nationale en lokale aspecten
- Centrale beoordeling alleen voor multinationale trials

Coordinated assessment procedure I

- ❖ **Risk benefit Assessment** (voordelen proefpersoon, kwaliteit van medicijnen, karakteristieken trial e.a.)
- ❖ Ethische aspecten (informed consent, vergoeding, werving)
- ❖ Lokale aspecten (lokale uitvoerbaarheid, investigator, nationale regels)
- ❖ Beoordelen van safety data?

Coordinated assessment procedure II

- ❖ Geen overeenstemming tussen lidstaten:
 - Individuele lidstaat kan besluiten tot 'opt out'
 - Lidstaten kunnen stemmen (QMV)
 - Kwestie doorverwijzen naar de Commissie of EMA

- ❖ CAP verplicht voor alle trials in de EU, voor alleen de multinational trials of optioneel voor lidstaten?

Overige punten:

- Commerciële of academische/niet commerciële trial
- Hoe om te gaan met emergency clinical trials
- Clinical trials uitgevoerd in lage loonlanden
- Indelen van trials in risico gradering

Heads of Medicines Agencies (HMA)

- Competente autoriteiten uit de 27 EU lidstaten + Noorwegen, IJsland en Liechtenstein
- ❖ Eén vd strategische doelen: *meer efficiëntie en vermindering van dubbel werk (in de lidstaten), inspectie op basis van risk based aanpak en geharmoniseerde interpretatie van EU wetgeving*
- ❖ *consistentie in besluitvorming van trials (harmonisatie en worksharing)*
- Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) werkgroep van HMA (met secretariaat bij één vd lidstaten)

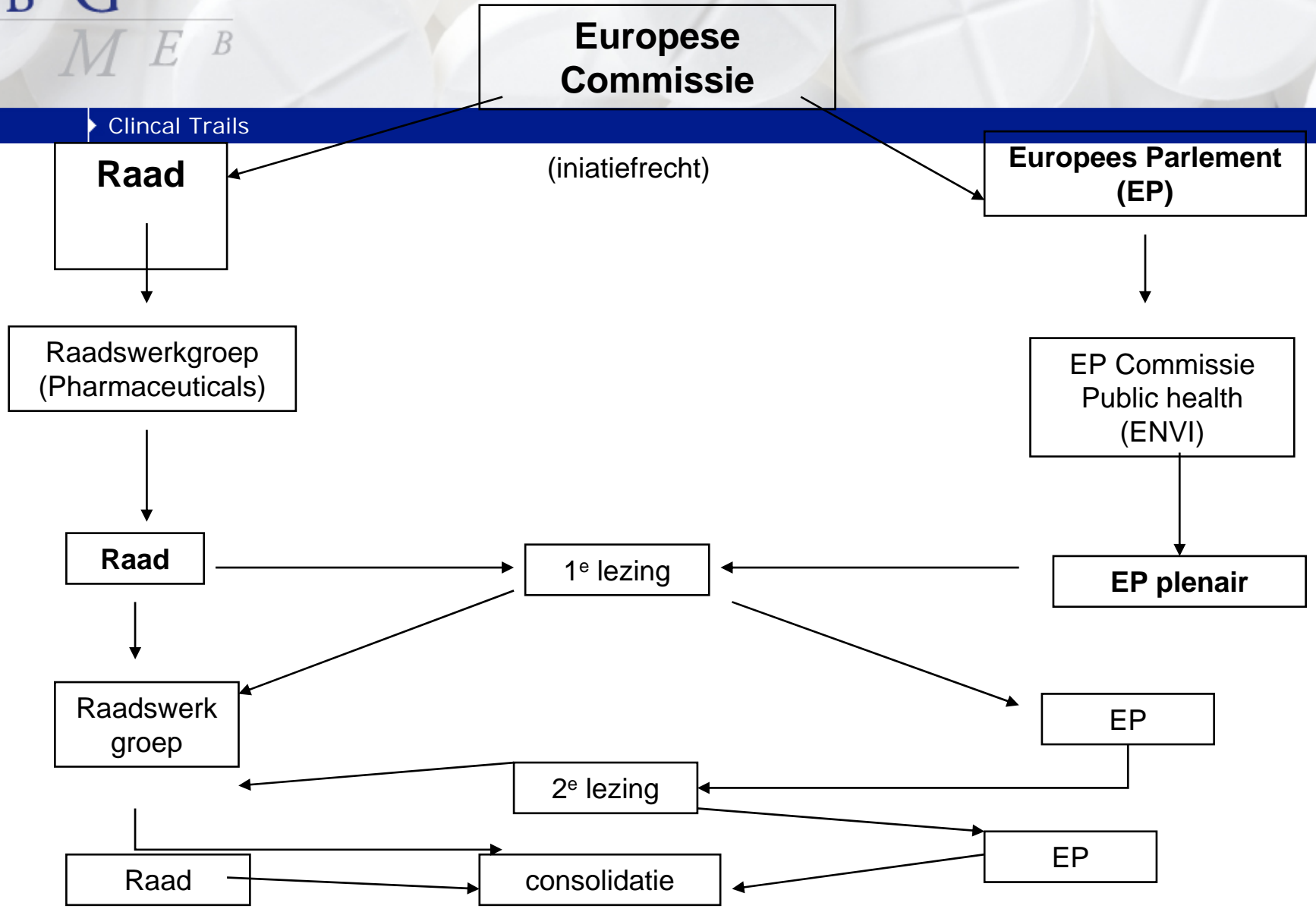
Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)

- Voluntary Harmonisation Procedure wordt uitgevoerd door CTFG voor harmonisatie en besluitvorming voor trials door te werken met één (vrijwillige) procedure
- VHP biedt een one-stop-shop voor trials
- VHP accepteert alleen elektronische indiening in het Engels
- CCMO in Nederland ervaring met VHP

Uitkomst consultatie

- Commissie ontving meer dan 150 reacties
- Publicatie reacties + samenvatting voor de zomer
- Publicatie concept Richtlijn clinical trials 2Q 2012
- Raad en Europees Parlement aanzet (co-decisie)

Clinical Trails



C B G

M E B