

## Informationen für Sponsoren, Antragsteller und Ethik-Kommissionen zum „Brexit“

Das Vereinigte Königreich hat am 29.03.2017 durch schriftliche Erklärung den Austrittsprozess gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union eingeleitet. Der Austritt soll mit Ablauf des 29.03.2019 wirksam werden. Gemäß des derzeit bekannten Standes zu den Austrittsverhandlungen bestehen begründete Zweifel daran, dass das Vereinigte Königreich nach dem 29.03.2019 noch Teil der Europäischen Union (EU) oder ein Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ist oder anderweitige Übergangsregelungen für die vielfältig betroffenen Bereiche greifen und es zum sogenannten „harten Brexit“ kommt. Hiervon wären auch klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Arzneimitteln und andere Studien am Menschen in maßgeblicher Weise betroffen.

Eine klinische Prüfung eines Arzneimittels oder Medizinprodukts darf in Deutschland (und Europa) nur durchgeführt werden, wenn und solange ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der (EU) oder im EWR hat (vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 AMG, § 20 Abs. 1 S. 3 Nr. 1a MPG).

Klinische Prüfungen, bei denen der Sponsor bzw. der gesetzliche Vertreter bislang seinen Sitz im Vereinigten Königreich hat und bei denen bis dahin kein Sponsor bzw. gesetzlicher Vertreter mit Sitz in der EU/EWR benannt wurde, dürfen im Falle eines „harten Brexits“ mit dem Tag des Wirksamwerdens des Brexits nicht fortgeführt werden. Um die klinische Prüfung und insbesondere deren Teilnehmer nicht zu gefährden, wird daher empfohlen, rechtzeitig einen Sponsor oder einen gesetzlichen Vertreter des Sponsors mit Sitz in der EU oder dem EWR zu benennen. Bitte beachten Sie hierbei auch die folgenden Aspekte:

Der Wechsel des Sponsors oder gesetzlichen Vertreters ist eine nach § 10 Abs. 1 GCP-V bzw. § 22c Abs. 3 MPG bewertungspflichtige Änderung. Diese Änderung darf daher erst nach Genehmigung bzw. zustimmender Bewertung umgesetzt werden.

Auch wenn sich die Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen um eine möglichst zügige Bearbeitung bemühen werden, sei auf die gesetzlichen Fristen von 20 bzw. 30 Tagen für Arzneimittel- bzw. Medizinprodukteprüfungen hingewiesen. Zumal mit einer großen Anzahl von Anträgen auf Bewertung nachträglicher Änderungen in diesem Zusammenhang zu rechnen ist, sollten die Änderungen im Zusammenhang mit der Änderung des Sponsors oder gesetzlichen Vertreters nicht mit weiteren Änderungen kombiniert werden, die nicht unmittelbar in Zusammenhang des Wechsels des Sponsors bzw. gesetzlichen Vertreters des Sponsors stehen. Nachforderungen, die die anderen Änderungen betreffen, könnten die Bearbeitung der Änderungen anlässlich des Wechsels des Sponsors oder gesetzlichen Vertreters deutlich verzögern.

Bitte beachten Sie, dass dieser Wechsel auch Auswirkungen auf die Gültigkeit der bestehenden Probandenversicherung haben kann und dass auch für den Versicherer das Erfordernis gilt, dass er innerhalb der EU bzw. des EWR zum Geschäftsbetrieb zugelassen sein muss. Mit dem Wechsel des Sponsors oder gesetzlichen Vertreters kann es auch erforderlich werden, dass der Versicherungsnehmer in der Versicherungspolice anzupassen ist.

Der Wechsel des Sponsors bzw. gesetzlichen Vertreters oder des Versicherers erfordert auch eine entsprechende redaktionelle Anpassung im Prüfplan und in den Informationen und Einwilligungserklärungen (sowie ggf. weiteren Dokumenten und Unterlagen). Diese sollten bei Antragstellung nach § 10 Abs. 1 GCP-V bzw. § 23c Abs. 2 Nr. 2 MPG mit eingereicht werden.

Bezüglich der Information und Einwilligungserklärung ist auch zu prüfen, ob die Informationen nach Art. 13 bzw. 14 DSGVO noch dem aktuellen Stand entsprechen (für die Datenverarbeitung verantwortliche Person, Datenschutzbeauftragter des Sponsors und/oder gesetzlichen Vertreters, zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde).

Beachten Sie in diesem Zusammenhang auch, dass eine Übermittlung von personenbezogenen Daten und/oder Proben in das Vereinigte Königreich im Falle eines „harten Brexits“ als Übermittlung in ein Drittland anzusehen ist. Es müssen dann die nach Art. 13 Abs. 1 lit. f) DSGVO erforderlichen Informationen gegeben werden. Auf das Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses ist hinzuweisen. Sofern die Übermittlung auf Basis geeigneter oder angemessener Garantien (vgl. Art. 46 und 47 DSGVO, z. B. „EU-Standardvertragsklauseln“ oder „Binding Corporate Rules“) erfolgt, muss mitgeteilt werden, wie eine Kopie von diesen zu erhalten ist oder wo sie verfügbar sind. Im Falle einer Übermittlung gemäß Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO ist neben einer ausführlichen Information über die hiermit verbundenen Risiken eine ausdrückliche Einwilligung hierin erforderlich.

Auch wenn Herstellungs- und Importgenehmigungen nicht Inhalt der Bewertung durch die Ethik-Kommission sind, sei vorsorglich daran erinnert, dass sich auch hier erhebliche Auswirkungen im Falle eines „harten Brexits“ ergeben können, insbesondere, wenn der Import in die EU bislang über das Vereinigte Königreich erfolgt oder das Arzneimittel im Vereinigten Königreich hergestellt wird. Es sollte daher ggf. entsprechende Vorsorge getroffen werden, um eine ununterbrochene Verfügbarkeit der Prüfärzney im Interesse der Prüfungsteilnehmer sicherzustellen.

### Antrag auf Bewertung nachträglicher Änderungen

Der Antrag auf Bewertung einer nachträglichen Änderung ist im Falle von Medizinprodukteprüfungen über das DIMDI-System zu stellen. Bitte aktualisieren Sie hierzu die entsprechenden Angaben im Formantrag (Sponsor/gesetzlicher Vertreter). Erläutern Sie die Änderungen unter Nennung des neuen Sponsors/gesetzlichen Vertreters und ggf. weiteren Folgeänderungen im Formantrag und im Begleitschreiben. Sofern sich die Angaben in der Versicherungspolice ändern, ist diese gemeinsam mit den Versicherungsbedingungen einzureichen.

Der Antrag auf Bewertung einer nachträglichen Änderung ist im Falle von Arzneimittelprüfungen schriftlich und auf elektronischem Datenträger (CD) einzureichen. Erläutern Sie die Änderungen unter Nennung des neuen Sponsors/gesetzlichen Vertreters und ggf. weiteren Folgeänderungen im Begleitschreiben. Das Begleitschreiben ist vom Sponsor bzw. dem gesetzlichen Vertreter mit Sitz in der EU/EWR zu unterzeichnen. Anderenfalls kann es notwendig sein, dass der Bevollmächtigte seine Vollmacht in geeigneter Form nachweist (vgl. § 14 Abs. 1 VwVfG). Sofern sich die Angaben in der Versicherungspolice ändern, ist diese gemeinsam mit den Versicherungsbedingungen einzureichen.

### Studien, die nicht unter die Bestimmungen nach §§ 40 ff AMG oder §§ 20 ff MPG fallen

Auch bei Studien, die nicht unter die Bestimmungen nach §§ 40 ff AMG oder §§ 20 ff MPG fallen, kann es zu Auswirkungen im Falle eines „harten Brexits“ kommen. Insbesondere die Übermittlung von personenbezogenen Daten und Proben sowie ggf. bestehende Versicherungen sollte entsprechend geprüft werden.

## Checkliste

Punkt		Anmerkung	Bewertung durch die Ethik-Kommission (EK)
Sponsor bzw. gesetzlicher Vertreter mit Sitz in der EU/EWR		Begleitschreiben (ggf. auch Formantrag)	+
Versicherungsschutz gültig?		Ggf. aktualisierte Versicherungsunterlagen einreichen	+ (die Gültigkeit der Versicherung wird in jedem Fall geprüft)
	Sitz des Versicherers in der EU/EWR?		+
	Versicherungsnehmer		+
Information(en) und Einwilligungserklärung(en)		<i>Sollte(n) bei Antragstellung nach § 10 Abs. 1 GCP-V bzw. § 22c Abs. 2 Nr. 2 MPG mit eingereicht werden.</i>	Es obliegt dem Ermessen der EK, redaktionell korrigierte Unterlagen kursorisch zu prüfen und ggf. Hinweise zu geben.
	Sponsor/gesetzlicher Vertreter		
	Verantwortlicher für die Datenverarbeitung		
	Datenschutzbeauftragter des Sponsors/gesetzlicher Vertreters		
	Datenschutzaufsichtsbehörde des Sponsors/gesetzlicher Vertreters		
	Informationen zur Drittlandübermittlung		
Prüfplan	Sponsor aktuell	<i>Sollte bei Antragstellung nach § 10 Abs. 1 GCP-V bzw. § 22c Abs. 2 Nr. 2 MPG mit eingereicht werden.</i>	Es obliegt dem Ermessen der EK, redaktionell korrigierte Unterlagen kursorisch zu prüfen und ggf. Hinweise zu geben.
Versorgung mit Prüfartzeimitteln gesichert?			Obliegt nicht dem primären Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission, eine mangelnde Arzneimittelversorgung kann trotzdem zu Widerrufsründen führen.