



ACT EU

Accelerating Clinical Trials in the EU

Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

Eckdaten:



Europäisch



Initiative



Gilt seit 13. Januar 2022

Branchen:



Worum geht es?

Die Initiative "Accelerating Clinical Trials in the EU" (ACT EU) wurde am 13. Januar 2022 von der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den Heads of Medicines Agencies (HMA) gestartet. Sie baut auf der EU-Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen und dem Clinical Trials Information System (CTIS) auf. Ziel ist die Transformation des europäischen Umfelds für klinische Prüfungen durch regulatorische, technologische und prozessuale Innovationen. ACT EU soll die Umsetzung der "European Medicines Regulatory Network (EMRN) Strategy" und der "Pharmaceutical Strategy for Europe" unterstützen. Das Programm umfasst zehn prioritäre Handlungsfelder und eine zusätzliche Maßnahme zu klinischen Prüfungen in Gesundheitsnotlagen. Es wird darauf abgezielt, die Effizienz, Qualität und Zusammenarbeit bei klinischen Studien in Europa zu verbessern, insbesondere durch Förderung multinationaler, akademischer Studien und durch Stärkung der Governance-Strukturen.

Wie wird es umgesetzt?

1. Maßnahmen und Pflichten

- Mapping & Governance
 - Erstellung einer Übersicht bestehender Initiativen im europäischen Netzwerk und in Ethikstrukturen.
 - Entwicklung einer Governance-Strategie zur Koordinierung der Expertengruppen.
 - Ergebnis: Matrix zur Zuordnung von Verantwortlichkeiten.
 - Fristen: Q4 2022–Q4 2024.
- Umsetzung der Clinical Trials Regulation (CTR)
 - Überwachung der Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.
 - Einführung monatlicher Leistungsindikatoren und jährlicher Umfragen unter Sponsoren.
 - Einrichtung eines „One-Stop-Shop“ für akademische Sponsoren und Unterstützung multinationaler Studien.
 - Fristen: Q2 2022–laufend bis 2026.

- Multi-Stakeholder-Plattform (MSP)
 - Aufbau einer Plattform für regelmäßigen Dialog zwischen Regulierungsbehörden, Sponsoren, Forscherinnen, Forscher, Ethikkomitees sowie Patientinnen und Patienten.
 - Einrichtung einer MSP Advisory Group, jährliche Veranstaltungen und Konsultationen.
 - Fristen: Q2 2023–Q2 2026.
- Modernisierung der Guten Klinischen Praxis (GCP)
 - Umsetzung der überarbeiteten ICH-E6(R3)-Leitlinie.
 - Durchführung von Workshops und Anpassung der EU-Leitlinien.
 - Fristen: Q3 2023–2026.
- Datenanalyse zu klinischen Prüfungen
 - Entwicklung einer Forschungsagenda zur Nutzung von Studiendaten.
 - Durchführung eines Workshops und Veröffentlichung einer Forschungsagenda.
 - Fristen: Q1 2024–2026.
- Kommunikationskampagne
 - Informationskampagnen zu CTR, CTIS und ACT EU.
 - Aufbau einer Website, Newsletter und Kommunikationsstrategie.
 - Fristen: Q2 2022–Q1 2024.
- Wissenschaftliche Beratung
 - Koordination der wissenschaftlichen Beratung zu Studiendesign und Genehmigung.
 - Durchführung von Pilotphasen, Webinaren und Veröffentlichung von Ergebnissen.
 - Fristen: Q1 2024–Q1 2026.
- Methodologien für klinische Prüfungen
 - Entwicklung und Harmonisierung methodischer Leitlinien, z. B. zu Künstlicher Intelligenz, komplexen und dezentralen Studien.
 - Workshops und Veröffentlichung von Best-Practice-Dokumenten.
 - Fristen: Q4 2023–2026.
- Sicherheit klinischer Prüfungen
 - Aufbau eines EU-weiten Netzwerks zur Pharmakovigilanz in klinischen Studien.
 - Zusammenarbeit mit der EU4Health Joint Action.
 - Schulung von Sicherheitsgutachterinnen und -gutachtern.
 - Fristen: Q1 2023–2026.
- Schulung und Ausbildung
 - Entwicklung eines Schulungscurriculums zu Arzneimittelentwicklung und regulatorischer Wissenschaft.
 - Kooperation mit Universitäten und KMU.
 - Fristen: Q1 2023–Q4 2025.

2. Ergänzende Maßnahmen

- Governance: Monatliche Sitzungen der ACT EU Steering Group sowie jährliche Aktualisierung des Arbeitsplans.
- Unterstützung nicht-kommerzieller Sponsoren: Aufbau von Helpdesks, Workshops und Definition von Unterstützungsmaßnahmen.
- Klinische Prüfungen in Gesundheitsnotlagen: Entwicklung vereinfachter Verfahren und Ethikstrukturen für Notfälle.
- Kommunikation: Jährliche Informationskampagnen, Newsletter, Website-Aktualisierungen.
- Finanzierung: EU-weite Förderung über Programme wie Horizon Europe und EU4Health für zwei Schwerpunkte:
 1. Unterstützung akademischer Sponsoren bei multinationalen Studien.
 2. Entwicklung einer Forschungsagenda für Datenanalysen zu klinischen Prüfungen.

3. Zuständigkeiten/Behörden

- Europäische Kommission – politische Steuerung und Finanzierung.
- European Medicines Agency (EMA) – operative Koordination, Programmmanagement.
- Heads of Medicines Agencies (HMA) – nationale Umsetzung und Vernetzung.
- Clinical Trials Coordination Group (CTCG), Clinical Trials Advisory Group (CTAG), MedEthicsEU, EMA Emergency Task Force (ETF) – Fachgruppen für Umsetzung und Beratung.

4. Anwendungsbereich und Ausnahmen

- Gilt für alle klinischen Prüfungen nach Verordnung (EU) Nr. 536/2014.
- Schwerpunkt auf multinationalen, akademischen und nicht-kommerziellen Studien.
- Erweiterung auf klinische Prüfungen in Gesundheitsnotlagen.



Disclaimer

Dieser Steckbrief stellt keine Rechtsberatung dar und verfolgt ausschließlich den Zweck, im Überblick über die Inhalte des Gesetzes zu informieren. Der Steckbrief erhebt insbesondere keinen Anspruch auf Richtigkeit oder Vollständigkeit.

Gefördert durch das



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS