

BASG Gespräch Klinische Prüfung AMG

Neue Arbeitsgruppen und Mandate

Dr. Marianne Lunzer

AGES Medizinmarktaufsicht, Institut Überwachung, Abteilung Klinische Prüfung

Die neue Clinical Trials Coordination Group (CTCG)



Selbstdefinition abgeleitet vom Mandat

- HMA Arbeitsgruppe mit nationalen Experten in Klassifizierung, Begutachtung and Sicherheitsüberwachung von klinischen Prüfungen
- Beitrag zur Standortattraktivierung durch Harmonisierung und Optimierung von Anforderungen unter Berücksichtigung der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der Prüfungsteilnehmer sowie der Verlässlichkeit und Belastbarkeit der gemeldeten Daten
- Patientenwohl durch Zugang zu innovativer Therapie
- Teilnahme an globalen multi-regionalen klinischen Prüfungen erfordert Kontakt mit allen relevanten Akteuren
- Klinische Prüfungen als erster Kontakt mit Innovationen, Trendanalyse, Entwicklung von neuen Leitlinien

Die neue Clinical Trials Coordination Group (CTCG)

Erarbeitung des Arbeitsplanes abgeschlossen

- Harmonisierung und Implementierung im Sinne der CTR
- Harmonisierung und Implementierung der Sicherheitsüberwachung
- Kooperation mit anderen EU Gruppen
- Kommunikation
- Training
- Unterstützung der Weiterentwicklung der IT Infrastruktur
- [Heads of Medicines Agencies: Clinical Trials Coordination Group \(hma.eu\)](https://hma.eu)

CLINICAL TRIALS COORDINATION GROUP (CTCG)

Introduction/Overview/Mandate	+
Members and Representatives	+
Contact	+
Activities and achievements	+
Key documents list	+
News and events	+

Die neue Clinical Trials Coordination Group (CTCG)

Umsetzung der Implementing regulation in internen Leitlinien

- saMS pro Substanz (alle Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungsarten, Indikationen, unterschiedliche Sponsoren)
- Fixe Zeitvorgaben für die Begutachtung und Kommunikation angepasst an Wissensstand bezüglich der Substanz (SUSARs Frequenz, ASRs Begutachtungstiefe) Risiko für den Studienteilnehmer und Dringlichkeit des Sicherheitsbedenkens
- MSC sollen die Begutachtung unterstützen
- RMS muss saMS selection starten und saMS über neue CTs zur Substanz informieren
- Bei Klasseneffekten soll ein „Lead saMS“ koordinieren
- Verpflichtende IT Unterstützung bis zum Ende der Übergangsfristen
- MS müssen detaillierte Abläufe definieren
- Bedenken können eskaliert (CTAG*), Union controls können durchgeführt werden

* Clinical Trials Coordination and Advisory Group

Accelerating Clinical Trials in the EU - ACT EU

Zusammensetzung und Ziele

- Gemeinsame Initiative von HMA, EMA und Europäischer Kommission
- Beitrag zu [European medicines agencies network strategy](#) (EMANS) und the [European Commission's Pharmaceutical Strategy](#)
- EU als Zentrum der klinischen Forschung
- Unterstützung von großen multinationalen klinischen Prüfungen
- Stärkung von klinischen Prüfungen für seltene Erkrankungen, Gesundheitskrisen,...
- Koordinierte wissenschaftliche Beratung
- Schutz der Studienteilnehmer, Belastbarkeit der Daten, Transparenz
- Ermöglichung innovativer Methoden in der klinischen Prüfung

Accelerating Clinical Trials in the EU - ACT EU

Priority actions and domains

Governance & Integration



1. Develop a **governance rationalisation strategy** (aligning different expert groups and working parties)
7. Reinforce the **coordination** between **scientific advice on CT approval and CT design** and link to the methodologies working party domain.
9. Successfully establish **CT safety monitoring** and bridge to the EU4Health Joint Action and start its integration into a pre- and post-marketing safety monitoring framework.

Engagement



3. Establish a **multi-stakeholder platform**, including patients, after stakeholder analysis.
6. Plan and launch a targeted **communication campaign** to engage all enablers.
10. Deliver a clinical trials **training curriculum** on drug development and regulatory science with links to SMEs & academia.

Methods & Practice



4. Implementing the **GCP modernisation** informed by the development of guidance at ICH.
8. Develop and publish key **methodologies guidance** e.g. on AI/ML impacted CTs, complex trials, decentralised CTs and IVDR/CTR interface (to strengthen links between innovation and scientific advice fora).

Impact



2. The successful and timely **implementation of the CTR** and its implementing acts.
 - **KPIs** to track performance of the European CT environment.
 - **Promote larger, multinational trials** specifically in academia
5. **Analyse data about clinical trials** leveraging academic, non-profit, European, and international initiatives, improving the impact of policymaking and funding to support evidence-based decision making.

ACT EU (Priority actions) CTCG (Objectives)

Eine fruchtbare Zusammenarbeit

1. Harmonisation and coordination to support the full implementation of the CTR
([Link Priority action 2.1 : ACT EU](#))
2. EU/EEA Observatory for clinical trials: (I) Processes and results
([Link Priority action 2.1 : ACT EU](#))
3. EU/EEA Observatory for clinical trials: (II) Risk mitigation and Evolution of clinical trials as well as horizon scanning
([Link with Priority action 1 , 7 , 8 ACT EU](#))
4. Safety surveillance
([Link Priority action 9 ACT EU](#))
5. Shared Scientific Assessment experience of clinical trial applications
([Link Priority action 7, 8 ACT EU](#))
6. Training
([Link Priority action 10 ACT EU](#))
7. Participation in development of information systems
([Governance within ACT EU mandate](#))
8. Cooperation with other relevant EMRN and EU groups
([Link Priority action 4, 7 , 8 and 9 : ACT EU](#))
9. Communication
([Link Priority action 3 and 6 : ACT EU](#))
10. Secretariat

EMA Emergency Task Force (**ETF**)

Schnelles und koordiniertes Handeln im Zusammenhang mit COVID-19



- EMA verantwortlich für Koordinierung der Bestehenden wissenschaftlichen Ressourcen evaluation, supervision und PV (Decision 1082/2013/EU on serious cross-border threats to health, EMA Health Threat Plan)
- Unterstützung für CHMP, PRAC und PDCO
- Führung: CHMP, Zusammenarbeit mit CMDh, NCAs, CTFG/CTCG und COM
- Impfungen, antivirale oder andere Products für Behandlung oder Prevention von COVID-19
- Bis zu 3 meetings pro Woche
- Kandidaten identifizieren, Protokolle kommentieren, Unterstützung von CTA, SA, peer review bei rolling reviews, ...



Danke für die Aufmerksamkeit!

Fragen?



Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG

Dr. Marianne Lunzer
Institut Überwachung

BASG -
Austrian Federal Office for Safety in Health Care

Traisengasse 5
1200 Vienna
050555-36251

marianne.lunzer@ages.at

www.basg.gv.at