

## Standardarbeitsanweisung (SOP)

Sponsorschaft im Kontext der Forschungsförderung durch pharmazeutische Unternehmen

Erstellt von:	AIO-Vorstand	Erstellt am:	November 2016	Freigegeben ab:	31.01.2018
Version:	1.0			Gültig bis:	

### Inhaltsverzeichnis

Seite

1.	Ziel.....	1
2.	Hintergrund.....	1
3.	Definitionen.....	2
4.	Prozesse.....	3
5.	Kommunikation .....	4
6.	Referenzen .....	4

#### 1. Ziel

Ziel dieser SOP ist die Beschreibung von Prozessen, die die Eindeutigkeit der Sponsorenrolle in AIO-Studien in Abgrenzung zu einer Dienstleisterrolle gewährleisten. Hierzu sollen die Adressaten dieser SOP mit hierfür relevanten Zusammenhängen vertraut gemacht und für die Thematik sensibilisiert werden.

#### 2. Hintergrund

AIO-Studien (nicht-kommerzielle klinische Prüfungen) werden nicht von einem pharmazeutischen Unternehmer (als Sponsor), sondern von universitären Einrichtungen, nicht- universitären Kliniken oder anderen primär nicht kommerziellen Forschungseinrichtungen (Non-Profit-Organisationen, Patientenorganisationen) veranlasst.

Diese übernehmen in klinischen Studien die Funktion des legalen Sponsors im Sinne des § 4 (21), AMG. „*Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.*“

Die Finanzierung der Studienprojekte wird i.d.R. größtenteils über das Modell der Forschungsförderung realisiert. Die jeweiligen finanziellen Unterstützer sind im Allgemeinen Pharmaunternehmen mit Interesse an den gewonnenen wissenschaftlichen Ergebnissen. Als AIO-Studie gilt eine Studie, die von einer Arbeitsgruppe der AIO als Studie der Gruppe initiiert und entwickelt worden ist.

Das primäre Ziel der AIO-Studien (nicht-kommerzielle klinische Prüfungen) sind nicht die Arzneimittelzulassung (durch deren Vermarktung wirtschaftlicher Gewinn erzielt werden soll), sondern eine Verbesserung der medizinischen Behandlung auf Grund der in der Studie gewonnenen Erkenntnisse (in einigen Fällen werden nicht-kommerzielle klinische Prüfungen

auch zur Grundlagenforschung durchgeführt). Mit der klinischen Studie/Prüfmedikation werden keine wirtschaftlichen Verwertungsziele verfolgt.

Allerdings sollen nach Abschluss der nicht-kommerziellen klinischen Prüfung geeignete Ergebnisse auch in „kommerzielle“ Arzneimittelzulassungen münden können. Denn eine Wiederholung derselben klinischen Prüfungen am Menschen für eine arzneimittelrechtliche Zulassung allein aus formalen Gründen wäre als ethisch nicht vertretbar einzustufen.

Diese Form von klinischen Studien wird „Investigator Initiated Trial“ (IIT) genannt und unterscheidet sich in einigen Belangen von „Industriestudien“.

Vor diesem Hintergrund ist darauf zu achten, dass sich die AIO-Studien und ihre Sponsoren bei der Durchführung von IITs in der Sponsorenrolle klar von einem Agieren innerhalb eines Dienstleistungsverhältnisses zu den Forschungsförderern abgrenzt.

### **3. Definitionen:**

Sponsor

*„Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.“* (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) § 4 (21))

Forschungsförderer

Organisation, in der Regel der Hersteller eines Prüfpräparates, die ein Studienprojekt im Rahmen der Forschungsförderung finanziell unterstützt und keine Verantwortung für die Durchführung der Studie übernimmt.

Investigator Initiated Trial (IIT)

Prüfarzt-initiierte Studie, bei der die Beantwortung einer klinisch-wissenschaftlichen Fragestellung im Vordergrund steht und im Allgemeinen kein kommerzielles Interesse besteht.

Dienstleistungen

Leistungen, die im Auftrag einer Organisation erbracht werden.

### **4. Prozesse**

Eigentum und Nutzung von Studienergebnissen

In den vertraglichen Vereinbarungen zwischen beiden (Sponsor - Förderer) werden die zu übergebenden Ergebnisse definiert. Der Sponsor der AIO-Studie ist immer der Eigentümer der Ergebnisse und der generierten Daten, die jeweiligen Nutzungsrechte werden vertraglich geregelt.

Dabei finden insbesondere folgende Punkte Beachtung:

- Eine Querfinanzierung der Pharmaindustrie durch Leistungen der staatlich geförderten Prüfzentren (Universitäten) z.B. durch Personal oder Infrastruktur, muss gemäß „EU Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und

Innovation" (2006/C 323/01) unbedingt vermieden werden. (Hochschulen, als Empfänger staatlicher Mittel, müssen zum Nachweis der Vermeidung von Quersubventionierung einzelner Wirtschaftszweige eine Trennungsrechnung zur Abgrenzung zwischen dem wirtschaftlichen und dem nichtwirtschaftlichen Bereich vornehmen.)

Im Rahmen von IITs werden Untersuchungen häufig im Rahmen des medizinischen Standards und nicht als explizite Studienleistung betrachtet und vergütet. Dadurch können die Ergebnisse mit z.T. wesentlich geringerem Kostenaufwand generiert werden, als dies etwa der pharmazeutischen Industrie im Rahmen von Zulassungsstudien möglich ist. Etwa im Rahmen der Zulassungserweiterung oder für weitergehende Analysen ist die klinische Datenbank von hohem Wert für die pharmazeutische Industrie, weshalb dieser Punkt bei Vertragsverhandlungen oft diskutiert wird. Diese Datenbank darf aus o.g. Gründen von dem Sponsor der AIO-Studie nicht zu Sonderkonditionen an die Industrie weitergegeben werden. Wenn gewünscht, kann stattdessen die Datenbank unter Berücksichtigung einer Vollkostenrechnung bei den Universitäten zur Verfügung gestellt werden. Dies bedeutet, dass das pharmazeutische Unternehmen quasi retrospektiv den Marktpreis (Fair Market Value) für alle Aufwendungen entrichten muss, welcher sich erst bei Vorliegen der Ergebnisse und nicht vorab bestimmen lässt. Deshalb muss über die Nutzung der klinischen Datenbank ggf. eine gesonderte Vereinbarung getroffen werden. I.d.R. bietet die Studien-gGmbH hierfür auch die Konsultation eines unabhängigen Gutachters an.

- § 4 (21), AMG definiert die Funktion des Sponsors einer klinischen Studie wie folgt:  
*„Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.“*  
Daraus ergeben sich für den Sponsor der AIO-Studie verschiedene Pflichten, die in den Verträgen mit den pharmazeutischen Unternehmen nicht unterlaufen werden dürfen. Die AIO-Studien werden i.d.R durch eine Forschungsförderung ermöglicht. Die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung der Studien liegt aber nach wie vor in der Hand des Sponsors der AIO-Studie. Die Standardverträge vieler pharmazeutischer Unternehmen beinhalten aber Regelungen, die ein Dienstleistungsverhältnis nahelegen. Beispiele hierfür sind
  - Mitsprache bei der Auswahl von Auftragnehmern wie CROs
  - unangemessen detailliertes Reporting, das über Statusinformationen hinausgeht
  - detaillierte Auskünfte über den Verbrauch des Budgets
  - detaillierte Weitergabe der Kommunikation mit Ethikkommissionen und Behörden über erteilte Genehmigungen bzw. Voten hinaus
  - einseitige Geheimhaltungsvereinbarungen

## 5. Kommunikation

Auch direkte studienrelevante Kommunikation in jeglicher Richtung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und den Auftragnehmern, LKPs, Prüfzentren oder dem

AIO-Vorstand sind in diesem Zusammenhang zu nennen. Um seine Sponsorpflichten wahrnehmen zu können, ist es notwendig, dass der Sponsor stets in alle Vereinbarungen von Beginn an involviert ist.

### **Referenzen**

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der gültigen Version
- EU Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation" (2006/C 323/01)