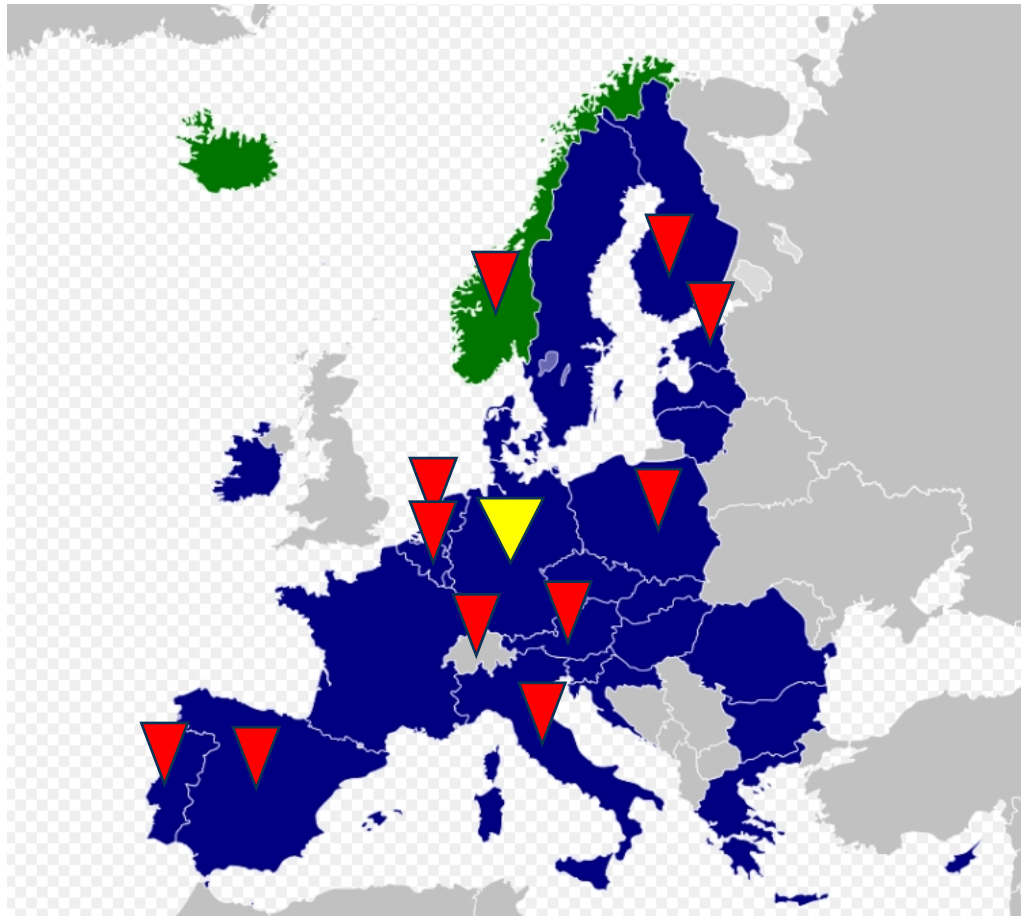


Zusammenarbeit im DACH-Raum am Beispiel einer Studie mit Kindern - So kann es gehen! ALBINO

Prof. Axel Franz (Tübingen), Prof. Katrin Klebermass (Wien), MSc. Claudia Knöpfli (Zürich)

Perspektive der Schweiz



-  EU-Mitgliedstaaten
-  EFTA Mitgliedstaaten (Island, Norwegen, Lichtenstein)
-  «Drittstaaten»
-  Sponsor ALBINO
-  teilnehmende Länder

Die Schweiz in internationalen europäischen Studie: ALBINO

- Horizon 2020 EU-Förderprogramm, Finanzierung
- HFG vs. EU-Gesetzgebung
- Pharmakovigilanz
- Datenschutz

H2020 - Konsortium Partner

Vertraglich Partner des Consortium Agreement (wie Norwegen)

ABER:

Schweiz – Horizon 2020 Beteiligung als Drittstaat oder assoziierter Partner

Volksinitiative (9.2.14) gegen Masseneinwanderung angenommen
Teilassoziierung

Finanziert durch SBF

HFG vs. EU-Verordnung

HFG: ...Schutz der Würde, der Persönlichkeit und der Gesundheit des **Menschen** in der Forschung ausgerichtet Günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen

EU-Verordnung: Behinderungen (durch geltende Richtlinie 2001/21 EG) der Durchführung klinischer Prüfungen in Europa verhindern

Link BAG: Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der EU (admin.ch)

Pharmakovigilanz

SUSAR reporting Schweiz

SUSAR in der Schweiz zeitnah
EK und Swissmedic melden,
SUSARs vom Ausland im DSUR

EudraVigilanz Datenbank

SUSAR von allen teilnehmenden
Ländern zeitnah melden

attention by healthcare professionals, consumers, or marketing authorisation holders²² [DIR Art 101(1) and 107a(1)]. In this context, the competent authority in a Member State shall establish procedures for collecting and recording all reports of suspected adverse reactions that occur in its territory [IR Art

Datenschutz: DSGVO EU - Schweiz



DSGVO



Grundsätzliche keine Anwendung... **ABER:**

Ein „**Angemessenheitsbeschluss**“ der EK (gemäß Artikel 45 DSGVO) angenommen festgelegt, dass ein **Drittland** ein **angemessenes Schutzniveau für personenbezogene Daten** bietet.

- personenbezogene Daten von den EU-Mitgliedstaaten (bzw. EWR) ohne weitere Anforderungen an dieses Drittland übermittelt werden können
- **gilt für die Schweiz**

Ergänzende Information DSGVO für die Schweiz

- Recht auf Auskunft
- Recht auf Korrektur
- Recht auf «Löschung»
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit

Archivierung

Schweiz:

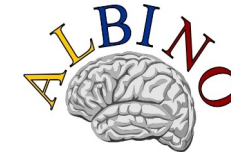
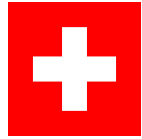
Archivierung in klinischen
Arzneimittelstudien 10 Jahre

EU:

TMF: 25 Jahre, Patientenakten
gemäss nationalen Regelungen

Wichtig: signed IC aufbewahren!

Zusammenarbeit / Kommunikation



National

- Primär über nationalen Koordinator (9 Zentren)
- Enger Kontakt mit Zentren weil bereits Zusammenarbeit mit andern Studien
- Bei Bedarf Unterstützung vor Ort

International

- Regelmässige Meetings (mtl. + 2 x /Jahr)
- Klare Kommunikation Sponsor
- Umsetzung neuer Vorgaben (Inspektionen, Gesetze/Verordnungen)

Sponsorteam Tübingen CPCS

- Sehr viel Erfahrung
- Know-how in allen Bereichen der klinischen Studien
- Jederzeit sehr hilfsbereit

Herzlichen Dank!

