

Positionspapier Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Verfahren der Ethikberatung von multizentrischen Nicht-AMG/MPG-Studien vereinheitlichen

Berlin, 06.11.2020

Die aktuelle Praxis bei der Ethikberatung von multizentrischen, nichtinterventionellen Studien ist zeitaufwändig, teuer und stellt Forschungsprojekte nichtkommerzieller Förderer vor enorme finanzielle und zeitliche Herausforderungen. Vereinheitlichte Verfahren werden bereits durch nationale sowie europäische Vorgaben begünstigt und haben sich im Ausland bewährt. Wir fordern deshalb ein vereinheitlichtes, zentral koordiniertes Verfahren der Ethikberatung von multizentrischen Nicht-AMG/MPG-Studien, das klar definierte Anforderungen, Zeitrahmen, Kosten und Bearbeitungsstrukturen schafft.

Effizientes Studienmanagement versus gängige Praxis der Ethikberatung

Studien, die außerhalb von AMG und MPG durchgeführt werden, sind von großer Bedeutung für eine unabhängige Forschung in Deutschland. Sie stehen jedoch häufig vor finanziellen und zeitlichen Herausforderungen, da – im Sinne aller – öffentliche und private Förderer in besonderem Maße eine achtsame Verwendung der finanziellen Mittel einfordern und einen klaren zeitlichen und finanziellen Projektrahmen vorgeben. Umso bedauerlicher ist die gegenwärtige Praxis bei der Ethikberatung von multizentrischen, nichtinterventionellen Studien (1–3),

- die teuer und schwer kalkulierbar für Studiengruppen und Förderer ist,
- die den zeitlichen Projektrahmen sprengen kann, weil das Projekt ohne vorliegendes Ethikvotum nicht begonnen werden kann,
- die in widersprüchlichen Entscheidungen von Ethikkommissionen münden und so uneinheitliche Studienprotokolle provozieren kann und
- die keinen sachlich begründbaren Mehrwert für Patient*innen, Studiengruppen und Förderer bringt.

Bestehende Vorgaben begünstigen Vereinheitlichung

Sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene wurden bereits Vorgaben formuliert, die eine Vereinheitlichung der Verfahren bei der Ethikberatung begünstigen. Laut der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 sollten für klinische Studien „Verfahren flexibel und effizient sein“ und „eine mehrfache Einreichung weitgehend identischer Informationen vermieden und durch die Einreichung eines einzigen Antragsdossiers ersetzt werden“. Außerdem sollten „die Mitgliedstaaten vermeiden, dass in einem einzigen Mitgliedstaat mehrere Zahlungen an unterschiedliche an der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung beteiligte Stellen zu

leisten sind“, um Beiträge von „nichtkommerziellen Sponsoren optimal zu nutzen und sie zu weiterer Forschung zu animieren“.

Im deutschen Kontext werden die Entscheidungen einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission nach §7 der Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen grundsätzlich anerkannt, es ist den einzelnen Ethikkommissionen jedoch freigestellt, Forschungsvorhaben noch einmal zu beraten und Hinweise zu erteilen. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik spricht sich in einer „Empfehlung für den Umgang mit multizentrischen Studien außerhalb von AMG und MPG durch Ethik-Kommissionen“ dafür aus, dass „die Ethik-Kommissionen harmonisierte Antragsunterlagen [...], Beratungskriterien und Beratungsverfahren definieren“ sollten.

Vereinheitlichung ist effizient

Amerikanische Studien konnten bereits zeigen, dass einheitliche, institutionsübergreifende Verfahren die Dauer der Prozesse rund um die Ethikberatungen im Vergleich zu föderalistischen Verfahren (4,5) deutlich verringern können. Andersherum fällt es uns schwer, überzeugende Argumente für eine nichteinheitliche Regelung zu finden.

Vorschlag zur Vereinheitlichung der Verfahren

Ethikkommissionen übernehmen eine überaus wichtige Überwachungs- und Regulierungsfunktion für die Forschung am Menschen. Wir möchten aus diesem Grund unter Beachtung der gesetzlichen Voraussetzungen eine Änderung der Praxis erreichen und fordern ein Konzept, in dem

- die Ethikkommission am Ort der Studienleitung ein Erstvotum erteilt, das sie den anderen Ethikkommissionen zur Kommentierung in einem klar definierten Zeitrahmen zur Verfügung stellt und
- etwaige Hinweise anderer EKs zusammengefasst und durch die EK, die das Erstvotum ausstellt, an die Studienleitung übermittelt werden, die diese wie üblich bearbeitet.

Ein Projekt, das sich in der Testphase befindet und aus unserer Sicht weiter vorangetrieben werden sollte, ist ein Verfahren des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V., bei dem die Ethikberatung für multizentrische Studien durch Festlegung einer koordinierenden Ethikkommission und einheitliche Dokumente vereinfacht und beschleunigt werden sollen.¹ Aktuell beteiligen sich jedoch nur vereinzelte

¹ https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/sonstige-Studien-2018/Hinweise_Antragsteller_180209.pdf

Positionspapier

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



Ethikkommissionen an dem Projekt, und der aktuelle Stand sowie Zwischenergebnisse des Testverfahrens sind uns nicht bekannt.

Dr. Johannes Bruns
Generalsekretär

PD Dr. Simone Wesselmann
Bereichsleiterin
Zertifizierung

Mirjam Einecke-Renz
Bereichsleiterin Politik,
Kommunikation und
Netzwerk

Berlin, den 11. November 2020

Kontakt und Fragen:

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

Tel. 030 3229329-48

Fax. 030 3229329-55

E-Mail: renz@krebsgesellschaft.de

Referenzen

1. Blecha S, Thomann-Hackner K, Brandstetter S, Dodoo-Schittko F, Seboek P, Apfelbacher C, u. a. Die Rolle von Ethikkommissionen für die nationale Versorgungsforschung – eine Querschnittsstudie des Aufwandes zur Erlangung von Sekundärvoten anhand der DACAPO-Studie. Dtsch med Wochenschr. 11. September 2015;140(18):e186–93.
2. Eichler M, Schmitt J, Schuler MK. Die Dauer von Ethikvoten in Deutschland - am Beispiel einer nicht-interventionellen Beobachtungsstudie mit 44 teilnehmenden Zentren (PROSa). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. Oktober 2019;146:15–20.
3. Breidenbach C, Sibert NT, Wesselmann S, Kowalski C. Die Beratung durch Ethikkommissionen bei einer multizentrischen Beobachtungsstudie in Deutschland – Aufwand und Kosten. Gesundheitswesen. 9. Juli 2020;a-1192-4946.
4. Diamond MP, Eisenberg E, Huang H, Coutifaris C, Legro RS, Hansen KR, u. a. The efficiency of single institutional review board review in National Institute of Child Health and Human Development Cooperative Reproductive Medicine Network–initiated clinical trials. Clinical Trials. Februar 2019;16(1):3–10.
5. Neuman MD, Gaskins LJ, Ziolek T, the REGAIN Investigators. Time to institutional review board approval with local versus central review in a multicenter pragmatic trial. Clinical Trials. Februar 2018;15(1):107–11.