

Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen – AG Verfahrensweisen

Handreichung zum Verfahren der Koordinierten Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben

[Stand: 30.09.2020]

Diese Handreichung dient als Anwendungshilfe beim Verfahren der koordinierten Bearbeitung. Sie gibt Ratschläge zur Handhabung des Verfahrens und zum Verständnis der Verfahrensbeschreibung. Beachten Sie, dass es sich hierbei um eine Empfehlung handelt, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe Verfahrensweisen erarbeitet wurde, nicht aber um gesetzliche Vorgaben. Die teilnehmenden Ethikkommissionen sind nicht von Rechts wegen zur Teilnahme an dem Verfahren verpflichtet, und die vorgesehenen Fristen sowie die Voten der koordinierenden Kommission sind nicht gesetzlich verpflichtend.

Das Dokument soll laufend ergänzt und überarbeitet werden.

1. Wie soll die koordinierende Kommission mit den häufig sehr zahlreichen Rückmeldungen der lokal zuständigen Kommissionen umgehen und wie sollen die lokal zuständigen Kommissionen ihre Rückmeldungen gestalten?

Im Interesse einer effizienten Bearbeitung der Rückmeldungen sollte die lokal zuständige Kommission Anmerkungen, die nicht aus sich heraus verständlich sind, kurz begründen. Das gilt insbesondere dann, wenn es sich um grundsätzliche medizinische, ethische oder rechtliche Bedenken gegen die Durchführung des Vorhabens handelt. Auf Anmerkungen rein semantischer Art, die sich auf die Formulierung der Patientinformation beziehen, sollte weitestgehend verzichtet werden.

Die lokal zuständige Kommission sollte bereits bei der internen Beratung der Studie (in der Regel in der Sitzung) besprechen, wie mit dem zu erwartenden Votum der koordinierenden Kommission umzugehen ist, wenn in diesem Bedenken und Hinweise nicht übernommen worden sind oder möglicherweise Bedenken erhoben werden, die von der lokal zuständigen Kommission zwar diskutiert, nach der Diskussion aber für nicht relevant gehalten wurden. Nach Erhalt des Votums der koordinierenden Kommission wird es aufgrund der kurzen Frist in der Regel dem/der Vorsitzenden der Kom-

mission oder einem von der Kommission bestimmten Berichterstatter/einer Berichterstatterin obliegen zu entscheiden, ob bzw. inwiefern sich die lokal zuständige Kommission dem Votum anschließt.

2. Wie soll die koordinierende Kommission das endgültige Votum/das Mängelschreiben gestalten?

In der Gestaltung des Schreibens ist die koordinierende Kommission frei. Sie sollte jedoch die Rückmeldungen gewichten und ähnliche Bedenken in einem Hinweis zusammenfassen, um eine zu große Zahl an Hinweisen zu vermeiden. Bedenken, die sie nicht teilt, nimmt die koordinierende Kommission nicht in ihr Votum/Mängelschreiben auf. Die koordinierende Kommission sollte grundsätzliche Bedenken einer lokal zuständigen Kommission, die nicht nur als bloße Hinweise zu verstehen sind, kommentieren, sofern sie diese nicht in ihr Votum/Mängelschreiben übernimmt. Dies dient dazu, die Nichtübernahme in das Votum für die lokal zuständige Kommission nachvollziehbar zu machen.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt, soweit zeitlich möglich, die Rücksprache mit der lokal zuständigen Kommission, bevor wesentliche Bedenken der lokal zuständigen Kommission nicht in das Votum übernommen werden.

3. Wie soll mit abweichendem Landesrecht umgegangen werden?

Dies ist insbesondere im Bereich des Datenschutzes denkbar, z.B. wenn ein abweichend ausgestaltetes Landesdatenschutzgesetz anwendbar ist oder wenn das jeweilige Landeskrankenhausgesetz zusätzliche Regelungen vorsieht. Auch universitäre Vorgaben können sich unterscheiden. In solchen Fällen sollte die lokal zuständige Kommission in ihrer Rückmeldung darauf hinweisen, dass es sich um eine landesrechtliche bzw. universitätseigene Besonderheit handelt und dabei auch auf die einschlägige Rechtsvorschrift verweisen. Abweichendes Landesrecht wird dann häufig ein Grund für ein abweichendes Votum am Ende der koordinierten Bearbeitung sein.

4. Sind die Fristen aus der Verfahrensbeschreibung verbindlich?

Die Fristen sind keine gesetzlichen Fristen, weil das Verfahren gesetzlich nicht verpflichtend ist. Die beteiligten Kommissionen verpflichten sich jedoch mit der Teilnahme, sich selbst an die Vorgaben der Verfahrensbeschreibung zu binden und um die Einhaltung der Fristen zu bemühen.

5. Wie soll die koordinierende Kommission mit dem „Schweigen“ einer lokal zuständigen Kommission (d.h. dem Ausbleiben einer Rückmeldung innerhalb der Frist) umgehen?

In diesem Fall kann die koordinierende Kommission innerhalb der Frist noch einmal bei der lokal zuständigen Kommission nachfragen, muss dies aber nicht. Nach Ablauf der Frist für die Rückmeldungen der lokal zuständigen Kommissionen erstellt sie ihr Votum ohne Berücksichtigung der „schweigenden“ lokal zuständigen Kommission.

Um ein reibungsloses Verfahren zu gewährleisten, sollten alle lokal zuständigen Kommissionen innerhalb der Frist mitteilen, ob/welche sie Bedenken haben.

6. Gibt es Vorgaben für die Kommunikation unter den Ethikkommissionen im Verfahren der koordinierten Bearbeitung?

Nein. Die Arbeitsgruppe Verfahrensweisen empfiehlt den am Verfahren beteiligten Kommissionen, sich während des Verfahrens insbesondere per E-Mail abzustimmen.

7. Wie sollen zentrumsspezifische Informationen vom Antragsteller eingereicht werden?

Diese werden nur lokal eingereicht und bewertet.

8. Kann die lokal zuständige Ethikkommission vom Studienleiter (Antragsteller) Unterlagen nachfordern?

Die lokal zuständige Kommission fordert nur zentrumsspezifische Informationen nach. Andere Nachforderungen werden nur von der koordinierenden Kommission gestellt.

9. Wie sind nachträgliche Änderungen einer Studie einzureichen?

Nur wesentliche Änderungen, welche die gesamte Studie betreffen und nicht zentrumsspezifisch sind, werden erneut im Verfahren der koordinierten Bearbeitung eingereicht.

Die koordinierte Bearbeitung ist aber auch für Änderungen von Studien möglich, die initial nicht koordiniert bearbeitet worden sind.

10. Kann die koordinierende Kommission für den durch die Bearbeitung entstehenden Arbeitsaufwand eine erhöhte Gebühr verlangen?

Welche Gebühren für die berufsrechtliche Beratung erhoben werden, hängt von dem jeweils gültigen Gebührenrecht (gesetzliche Regelungen, Gebührenordnungen) ab. Sofern die einschlägigen Regelungen eine erhöhte Gebühr erlauben, kann die Ethikkommission diese im jeweils erlaubten Gebührenrahmen erheben. Ggf. kann die Gebührenordnung um diesen neuen Vorgang (Koordination multizentrisches BO-Verfahren) ergänzt werden.

11. Dauert das Verfahren immer 95 Tage?

Die koordinierende Kommission wartet bis zum Ablauf der jeweiligen Fristen auf Rückmeldungen durch die lokal zuständigen Kommissionen. Wenn sich vor Ablauf der Frist alle Kommissionen zurückgemeldet haben (Meldung zur Vollständigkeit der Unterlagen vor Ablauf des 10. Kalendertages; Beratungsergebnisse vor Ablauf von 30 Kalendertagen nach Aufforderung), kann die koordinierende Kommission früher tätig werden.