Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

AKEK | Am Lustgarten Portal 2 10178 Berlin

VORSITZENDER:
Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Ethik-Kommission der TU München
Tel.:+49 89 41407737
E-Mail: gschmidt@tum.de

STELLV. VORSITZENDER:
Prof. Dr. med. Renke Maas
Ethik-Kommission der FAU Erlangen-Nürnberg
Tel.:+49 9131 8522270
E-Mail: renke.maas@fau.de

SCHRIFTFÜHRER:
PD Dr. iur. Hannes Beyerbach

SCHATZMEISTER:
Prof. Dr. med. Bertold Renner

BEISITZER/INNEN:
Dr. rer. nat. Sabine Bein
Prof. Dr. med. Wolfgang Berdel
Dr. med. Guido Grass
Prof. Dr. med. Roland Jahns
Prof. Dr. iur. Sebastian Graf von Kielmansegg
RAin Julia Rümler
Dr. med. Andrea Wagner

GESCHÄFTSSTELLE:
Dr. Anna Moreno, M.mel.
Birgit Rudolph
Am Lustgarten 2
10178 Berlin
Tel: +49 30 403639650
Fax: +49 30 403639657
geschaeftsstelle@akek.de

HOMEPAGE:
www.akek.de

BANKKONTO:
Postbank Frankfurt am Main
IBAN: DE73 5001 0060 0499 5316 01
BIC: PBNKDEFF

Eingetragen in das Vereinsregister beim Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
unter VR 31275B

Stellungnahme des Vorstandes des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

zum Berichtsentwurf der Abgeordneten Andriukaitis, MEP (Committee on Public Health, SANT) und Beke, MEP (Committee on Industry, Research and Energy, ITRE) vom 15.06.2026 zu dem Kommissionsentwurf für einen European Biotech Act I

Grundlegende Bewertung

Im Zuge des EU-Gesetzgebungsverfahrens für einen EU Biotech Act I soll die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Clinical Trials Regulation – CTR) angepasst werden, um die Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen in Europa zu verbessern. Der Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission (COM(2025) 1022 vom 16.12.2025) verfolgt das Ziel, Zulassungsfristen zu verkürzen, die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu stärken und die Effizienz der Genehmigungsverfahren zu erhöhen. Dadurch sollen Forschung, Entwicklung, klinische Prüfung und Produktion biotechnologischer Innovationen in der EU gefördert und die internationale Wettbewerbsfähigkeit Europas bei medizinischen Innovationen gestärkt werden. **Der Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) hat den Kommissionsvorschlag in mehreren Stellungnahmen gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bewertet und überwiegend positiv gesehen. Allerdings wurden weitergehende Änderungen auch zur Wiederbelebung der akademisch-initiierten Studien gefordert, die hier erneut vorgebracht werden.**

Aus Sicht des AKEK-Vorstands werden diese **Ziele** jedoch durch den am 15.06.2026 von den Berichterstattern des Europäischen Parlaments, Vytenis Andriukaitis, MEP (S&D, Litauen), für den Ausschuss für öffentliche Gesundheit sowie Wouter Beke, MEP (EVP, Belgien), für den Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie, vorgelegten Berichtsentwurf (nachfolgend: EP-Draft Report) **konterkariert**.

Während die Europäische Kommission bereits kürzere Fristen für klinische Prüfungen vorgeschlagen hatte, gehen die Berichterstatter noch einen Schritt weiter und schlagen mehrere neue spezielle Verfahren für multinationale klinische Prüfungen sowie zusätzliche und jeweils unterschiedliche Fristverkürzungen vor.

Insbesondere die **Vorschläge einer Zentralisierung von Teil I der Bewertung** und der Einrichtung eines *Clinical Trials Expert Committee* (Änderungsantrag 370; neuer Artikel 85a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014) werden vom AKEK-Vorstand kritisch bewertet. Anstatt die regulatorischen Verfahren zu vereinfachen, drohen zusätzliche Doppel- und Mischstrukturen, die zu einer höheren Komplexität sowohl auf Seiten der Ethik-Kommissionen als auch der Antragstellenden führen und die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen sinnvollen Verfahrensverbesserungen erheblich beeinträchtigen könnten.

Kritisch gesehen wird zudem **das freiwillige zentrale Verfahren zur Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen bei seltenen und sehr seltenen Erkrankungen** (Änderungsantrag 335, neuer Artikel 14ba Absätze 7 bis 12 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Aus Sicht des AKEK-Vorstands wird dieses Schnellverfahren zentralen internationalen Anforderungen an eine unabhängige ethische Bewertung von Forschungsvorhaben im Interesse des Probandenschutzes nicht gerecht, weil die eigenständige Bewertung durch die national zuständigen Ethik-Kommissionen durch das verbindliche Votum eines zentralen Standing Ethics Panel bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ersetzt werden soll.

Insgesamt bergen die im EP-Draft Report vorgeschlagenen Verfahrensänderungen nach Auffassung des AKEK-Vorstands die Gefahr, durch neue Doppelstrukturen und zusätzliche Verfahrensebenen die bestehenden Genehmigungsprozesse unnötig zu verkomplizieren und damit neue Fehlerquellen einzuführen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das *Clinical Trials Information System* (CTIS) weiterhin erhebliche praktische Defizite aufweist. Statt einer Vereinfachung drohen aufwändigere Abstimmungsprozesse, Unklarheiten hinsichtlich der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, eine Herabsenkung des Schutzniveaus für Studienteilnehmende und letztlich eine Schwächung des bestehenden Systems.

Der AKEK-Vorstand spricht sich daher dafür aus, den durch den EU Biotech Act I eingeschlagenen Weg der EU-Kommission zur Novellierung der CTR mit den geforderten Ergänzungen zu akademisch-initiierten Studien beizubehalten und insbesondere die erheblichen praktischen Defizite des CTR zu beheben. Im Sinne einer weiteren Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren unterbreitet der AKEK-Vorstand im Folgenden seine konkreten Vorschläge.

Diese Stellungnahme baut auf dem von der Bundesärztekammer erarbeiteten Text auf und ist mit diesem weitgehend abgestimmt. Der AKEK-Vorstand setzt bei einzelnen Fragekomplexen eigene Akzente, die nachfolgend fett hervorgehoben sind.

1. Stellungnahme im Einzelnen

1. Einführung eines zentralisierten Verfahrens und eines neuen EU-Gremiums für die Bewertung von Teil I des Antragsdossiers / Verkürzung der Genehmigungsfristen

In Teil I des Bewertungsberichts wird das eigentliche Forschungsvorhaben kritisch wissenschaftlich und ethisch geprüft und auch die Voraussetzungen für die pharmazeutische Qualität und die Anwendungssicherheit des neuen Arzneimittels geprüft. Hierzu gehört auch eine Bewertung, ob der in solchen Studien in der Regel für die Kontrollgruppe bzw. als Basisbehandlung notwendige Behandlungsstandard (Standard of Care) sichergestellt wird. Dieser kann in den einzelnen Mitgliedstaaten basierend auf deren Versorgungssystemen unterschiedlich ausfallen. Grundsätzlich sind ethische und wissenschaftliche Bewertung eines Forschungsvorhabens nicht zu trennen. Auch die aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki sieht vor, dass das Studienprotokoll für die wissenschaftliche Bewertung eines Vorhabens auch die damit verbundenen ethischen Überlegungen umfassen soll (siehe Ziffer 22, DoH).

Der EP-Draft Report strebt an, die Fristen weiter abzusenken und die Gesamtbewertungsdauer multinationaler klinischer Prüfungen nochmals deutlich zu kürzen. Zu diesem Zweck sollen ein zentralisiertes Genehmigungsverfahren eingeführt und ein neues EU-Gremium (Clinical Trials Expert Committee) für multinationale klinische Prüfungen eingerichtet werden, welches in multinationalen klinischen Studien Teil I des Bewertungsberichts bewerten soll (Änderungsantrag 370, neuer Artikel 85a, Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014).

Diesem neuen Clinical Trials Expert Committee unter Vorsitz der EMA soll je ein Vertreter jedes Mitgliedstaats angehören, der sowohl die zuständigen Behörden als auch die Ethik-Kommissionen des Mitgliedstaates vertreten soll. Jeder Vertreter soll sich auf Beiträge von Experten aus den nationalen zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen stützen können (Änderungsantrag 370, neuer Artikel 85a, Absätze 3-4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014).

Innerhalb des Clinical Trials Expert Committee soll der berichterstattende Mitgliedstaat (Reporting Member State/RMS) bei den Begutachtungen eine führende Rolle übernehmen (Änderungsantrag 271 zu Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Der RMS soll einen Entwurf für Teil I des Bewertungsberichts erstellen und der Rapporteur diesen an das Clinical Trials Expert Committee weiterleiten (Änderungsantrag 288, neuer Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Im Anschluss soll dem Clinical Trials Expert Committee die Aufgabe obliegen, den Bewertungsbericht Teil I zu bewerten und dabei die Rückmeldungen der Mitgliedstaaten zu dem Bewertungsbericht Teil I zu koordinieren. Hier kommt dem RMS eine führende Rolle zu, indem er im Zuge seiner Bewertung die Rückmeldungen aus den betroffenen Mitgliedstaaten (Member States Concerned/MSC) im Rahmen der „committee review phase“ „gebührend berücksichtigen soll“ (Änderungsantrag 291 zu Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Gegenüber der bisherigen Rechtslage ändert sich an der führenden Rolle des RMS bei der Erstellung und Finalisierung des Bewertungsberichts nur wenig. Auch die notwendige Beteiligung der MSC bleibt erhalten. Hinzu kommt eine Entscheidungsfindung innerhalb des neuen Clinical Trials Expert Committee, das – anders als bislang der berichterstattende Mitgliedstaat – im Zweifel eine Mehrheitsentscheidung treffen soll.

Regelungen, nach denen Mitgliedstaaten bei einer ablehnenden Stellungnahme der national zuständigen Ethik-Kommission Einwände erheben oder von der gemeinsamen Bewertung von Teil I abweichen können, sollen gestrichen werden.

Bewertung

Die Umsetzung dieses komplizierten Verfahrens impliziert erhebliche Doppel- und Mischstrukturen, denen es angesichts zusätzlicher neuer Verfahrens- und Abstimmungsschritte an Akzeptanz und Praxistauglichkeit fehlen dürfte. Die aus den Mitgliedstaaten entsandten

Vertreter im Clinical Trials Expert Committee dürften in der Regel in einer Person nicht gleichzeitig die behördliche und die ethische Perspektive vertreten können; mit guten Gründen sind diese beiden Aufgabenbereiche derzeit inhaltlich wie personell voneinander getrennt. Dieses „Mehraugen-Prinzip" dient insbesondere dem Probandenschutz und stellt eine wesentliche Grundlage für die Akzeptanz klinischer Forschung in der Bevölkerung dar. Die institutionell eigenständige Bewertung durch eine unabhängige Ethik-Kommission entspricht den Anforderungen der Deklaration von Helsinki, die insbesondere Unabhängigkeit und ausreichende Vertrautheit mit den lokalen Gegebenheiten verlangt. Es erschließt sich nicht, warum diese bewährten Prinzipien aufgegeben und die **ethische Bewertung von Teil I des Bewertungsberichts erheblich geschwächt** werden soll. Zudem wird hier ein gegenüber der geübten Praxis deutlich komplizierteres Verfahren vorgeschlagen: Die im Änderungsvorschlag ausdrücklich vorgesehene Rückanbindung an weitere Experten aus zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen macht auf nationaler Ebene neue Abstimmungsverfahren erforderlich. Der durch die zusätzlichen Fristverkürzungen möglicherweise erreichbare Zeitgewinn steht nicht im Verhältnis zu den möglichen Reibungsverlusten, die auch angesichts der unzulänglichen Funktionsweise des Clinical Trials Information System (CTIS) und den noch nicht ausreichend determinierten Verfahrensschritten vorprogrammiert sind (so wäre für eine rechtssichere Umsetzung des Verfahrens zumindest auf nationaler Ebene eine Durchführungsverordnung erforderlich). Nach aktueller Rechtslage sind die nationalen Abstimmungsprozesse zwischen zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen seit mindestens vier Jahren eingespielt. Vor diesem Hintergrund wird die Sinnhaftigkeit des neuen Gremiums vom AKEK-Vorstand ausdrücklich hinterfragt. Aus Sicht des AKEK-Vorstands erscheint sinnvoll, Optimierungspotential zuerst einmal im bestehenden System zu heben, beispielsweise bei der Funktionsweise des CTIS.

Eine signifikante Beschleunigung des Verfahrens wird zudem bereits durch eine Parallelisierung von Validierung und Erstellung des Bewertungsberichts Teil I erreicht – bereits auf Grundlage des Kommissionsvorschlags und ohne die Einführung eines zusätzlichen Gremiums. Voraussetzung dafür, dass dieser Zeitvorteil tatsächlich realisiert werden kann, ist allerdings eine weitere Verbesserung der Qualität der eingereichten Dossiers. Gesetzliche Vorgaben und publizierte Leitlinien zur Einreichung müssen eingehalten werden, damit Validierungsmängel weitgehend vermieden werden.

Auch eine Verkürzung der Sponsorenreaktionszeit von 14 Tagen auf 7 Tage kann im bestehenden System umgesetzt werden, wird jedoch für die Sponsoren angesichts ihrer globalen internen Abstimmungsprozesse voraussichtlich schwer zu realisieren sein und dürfte wegen der hierdurch zu erwartenden Zunahme der Anzahl von Versagungen den Forschungsstandort Europa sogar weiter schwächen. Eine verkürzte Reaktionsfrist erscheint daher allenfalls in einem vom Sponsor freiwillig gewählten beschleunigten Verfahren vertretbar.

Für die Bemessung der Fristen befürwortet der AKEK-Vorstand das im Kommissionsvorschlag eingeführte System mit Schritten von sieben (und Vielfachen von sieben) Tagen. Es sichert hohe Planbarkeit, ist unabhängig von Wochenenden und lässt sich damit voraussichtlich technisch zuverlässiger umsetzen als andere Fristen. Dieser 7-tägige Wochenturnus wird, soweit gesetzlich zulässig, im Rahmen des Pilotprojekts „FAST-EU" bereits angewendet, hat sich dort bewährt und sollte daher breit implementiert werden.

Insgesamt können die im Kommissionsvorschlag vorgeschlagenen Fristverkürzungen ihre positiven Effekte nur voll entfalten, wenn sie in ein funktionierendes und robustes Genehmigungssystem eingebettet werden. Aktuell werden die Rahmenbedingungen einschließlich überlanger Verfahrensdauern weiterhin durch ein defizitär funktionierendes CTIS geprägt. Die EU-Kommission hat mit ihrem Vorschlag für den EU Biotech Act I bereits vorgesehen, die Bearbeitungsfristen der CTR für multinationale klinische Prüfungen von max. 106 Tagen auf max. 75 Tage bzw. 47 Tage zu reduzieren, sollte kein RFI notwendig sein. Die Abbildung der nun von den Berichterstattern zusätzlich eingebrachten anspruchsvollen, teils optionalen und

parallelen neuen Verfahren im CTIS ist mit nicht vertretbaren Risiken behaftet.

Vorschläge / Forderungen:

- Umsetzung der Vorschläge der EU-Kommission für eine deutliche Verfahrensbeschleunigung bei der Bewertung von Teil I des Antragsdossiers für die Genehmigung klinischer Prüfungen.
- **Schnelle Verbesserung der Funktionalität von CTIS, um die Machbarkeit der Fristverkürzungen zu gewährleisten. Hierbei sollten nicht nur bereits lange bestehende Fehler und Unzulänglichkeiten angegangen werden, wie z. B. die fehlende Möglichkeit, nachgereichte Unterlagen en bloc herunterzuladen oder die unzuverlässige Anzeige von Dokumenten in „all documents". Essentiell ist auch, dass die Fristen im CTIS für Sponsoren und Behörden/Ethik-Kommissionen korrekt und gemäß dem geltenden Recht abgebildet werden.**
- Auf die von den EP-Berichterstattern eingebrachten Alternativverfahren und Doppelstrukturen – insbesondere das Clinical Trials Expert Committee sowie die „centralised procedure" nach dem neuen Artikel 14ba Absätze 7 bis 12 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Änderungsantrag 335 des EP-Draft Reports) – ist zugunsten eines zügigen, robusten und einheitlichen Genehmigungsverfahrens zu verzichten. Zu besonders eilbedürftigen Verfahren siehe 3.
- Im Rahmen des Pilotverfahrens „Fast EU" der EMA werden die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Fristen derzeit bereits erprobt und erfahren positive Resonanz. Aus diesem Grund wird dringend dazu geraten, die von der pharmazeutischen Industrie geforderte Verfahrensverschlankung und -beschleunigung in den bereits von der EU-Kommission angelegten Strukturen weiterzuverfolgen.
- Die Verkürzungen der Genehmigungsdauer gemäß Vorschlag des EP-Draft Reports sind in erster Linie auf eine Parallelisierung von Verfahrensschritten (Validierung und Erstellung Assessment Report Teil I) sowie eine Verkürzung der Sponsorenreaktionszeit bei der RFI-Bewertung von 14 auf 7 Tage zurückzuführen. Diese Vorschläge für eine weitere Fristverkürzung folgen dem sinnvollen 7-Kalendertage-Intervall und könnten auch in den von der EU-Kommission angelegten Strukturen umgesetzt werden.
- Aus Sicht des AKEK-Vorstands würde sich eine solche zusätzliche Verfahrensbeschleunigung insbesondere für das Beschleunigte Genehmigungsverfahren für multinationale klinische Prüfungen bei gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder mit kritischen Arzneimitteln (gemäß den neuen Artikel 14ba Absatz 1 bis 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 , Änderungsantrag 335 des EP-Draft Reports) eignen. **Bez. des besonderen Falles einer „Public Health Emergency" liegen bereits Vorschläge aus der ACT EU Initiative (PA 11, track 4) mit einer zweiwöchige Genehmigungsfrist vor. Diese sollten weiterentwickelt werden.**

2. Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen

Ein wichtiges Anliegen des EU Biotech Act I ist es, die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Genehmigung klinischer Prüfungen in der EU zu harmonisieren und, wo sachgerecht, zu vereinheitlichen. Neben dem Ausbau gemeinsamer Standards ist von zentraler Bedeutung, dass diese auch von den Mitgliedstaaten im Zuge der Bewertung von Anträgen für die Durchführung von klinischen Prüfungen in der EU wirksam umgesetzt werden. Die Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen soll durch die im EP-Draft Report vorgesehene Errichtung eines Clinical Trials Expert Committee gefördert werden. Die Möglichkeiten für betroffene Mitgliedstaaten, den Entwurf des Bewertungsberichts zu Teil I zu kommentieren oder von der Bewertung abzuweichen, werden erheblich eingeschränkt. Im Sinne der Vereinheitlichung ist

auch vorgesehen, ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung („master informed consent form“) zu entwickeln. Die Übereinstimmung dieses Formulars mit den Anforderungen der Verordnung soll nun erstmals bereits in Teil I des Bewertungsberichts zentral durch das Clinical Trials Expert Committee geprüft werden.

Bewertung

Die Forderung nach einer stärkeren Harmonisierung und einer sachgerechten Vereinheitlichung der regulatorischen Rahmenbedingungen ist ein auch vom AKEK-Vorstand geteiltes, wichtiges Anliegen. Dieser Ansatz wird jedoch gerade nicht durch das im EP-Draft Report vorgesehene Clinical Trials Expert Committee aufgegriffen. Eine stärkere Harmonisierung wurde aber bereits durch den EU-Kommissionsvorschlag durch die Stärkung der Rolle des Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG) adressiert.

Beim CTAG handelt es sich ebenfalls um eine offizielle Expertengruppe der EU-Kommission, die sich aus Vertretern der EU-Mitgliedstaaten zusammensetzt und deren Aufgabe es gemäß Kommissionsvorschlag für den Biotech Act I sein soll, die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln in der EU zu vereinheitlichen und zu harmonisieren (Artikel 85 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der Fassung des Kommissionsvorschlags). Gemäß Kommissionsvorschlag soll das CTAG befugt sein, Leitfäden für die Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen herauszugeben oder zu billigen, um eine einheitliche Auslegung und harmonisierte Durchführung der CTR in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen. **Der Kommissionsvorschlag sieht bislang vor, dass jeder Mitgliedstaat ein Mitglied und einen Stellvertreter benennt, die sowohl die Gesichtspunkte der „national competent authorities“ als auch die Gesichtspunkte der Ethik-Kommissionen vertreten sollen (Artikel 85 Absatz 2 in der Fassung des Kommissionsvorschlags). Der AKEK-Vorstand hält demgegenüber eine eigenständige Vertretung beider Bereiche für erforderlich. Jeder Mitgliedstaat sollte daher je einen Vertreter der zuständigen Behörde und einen unabhängig benannten Vertreter der Ethik-Kommissionen entsenden.**

Darüber hinaus sieht der EU-Kommissionsvorschlag bereits vor, die führende Rolle des RMS weiter zu stärken, indem nur er mit dem Sponsor korrespondiert und die Bedingungen eingeschränkt werden im Hinblick darauf, zu welchen Aspekten die MSC Anmerkungen („considerations“) zum Bewertungsbericht einreichen dürfen. Während aktuell alle etwaigen Anmerkungen ausgetauscht werden dürfen, die für den Antrag von Belang sind, sollen dies künftig nur noch Anmerkungen sein, die eine negative Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission auslösen können. Bei seiner Finalisierung des Bewertungsberichts soll der RMS die Anmerkungen der MSC gebührend beachten. Mit diesem Vorschlag wird bereits darauf hingewirkt, dass sich die Anmerkungen aus den Mitgliedstaaten deutlich fokussieren. Sachgerecht ist in diesem Zusammenhang der Vorschlag der EP-Berichterstatter für ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung, welches als gemeinsame Standardvorlage für alle Mitgliedstaaten verwendet werden soll, aber durch nationale Besonderheiten (etwa bezüglich des nationalen Versorgungsstandards, nationaler Entschädigungssysteme oder sonstigen abweichenden nationalen Rechts) zu ergänzen ist. **Allerdings ist in den Vorschlägen der EU-Kommission bereits die Entwicklung standardisierter Templates für verschiedene Aspekte in Teil 2 des Assessments vorgesehen, so auch für ein EU-weit harmonisiertes SIS/ICF Template mit Berücksichtigung nationaler rechtlicher und sprachlicher Besonderheiten. Diese Template Harmonisierung ist durch MedEthicsEU bereits in Arbeit und sollte unterstützt werden.**

Vorschläge / Forderungen:

- Umsetzung der sachgerechten Vorschläge der EU-Kommission für eine Stärkung der Rolle des CTAG und die Rolle der Ethikkommissionen bei der Mitgliederbenennung und der Rolle des RMS, um die Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen zu vereinfachen und heterogene Anforderungen bei der Antragsbewertung abzubauen.
- Durch ein harmonisiertes EU-weites Formular für die informierte Einwilligung kann der Verwaltungsaufwand für Sponsoren und Ethik-Kommissionen deutlich reduziert werden, hierbei sollten nationale Anpassungen insbesondere bezüglich des nationalen Versorgungsstandards, nationaler Entschädigungssysteme oder sonstigen abweichenden nationalen Rechts zugelassen werden. Ein solches Formular/Template ist bereits in den Vorschlägen der EU-Kommission vorgesehen und durch MedEthicsEU in Entwicklung.

3. Beschleunigtes und spezielles Verfahren für die Genehmigung multinationaler klinischer Studien

Der EP-Draft Report verfolgt das Ziel, zwei spezielle Schnellverfahren für multinationale klinische Prüfungen bei gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder mit kritischen Arzneimitteln einzuführen (Änderungsantrag 335, neuer Artikel 14ba der Verordnung (EU) Nr. 536/2014), die der Sponsor bei Vorliegen der Voraussetzungen freiwillig im Rahmen der Antragsstellung wählen kann.
Gemäß des neuen Artikel 14ba Absätze 1–6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 soll für die genannten klinischen Prüfungen ein „beschleunigtes Verfahren" eingeführt werden, das vor allem Fristverkürzungen vorsieht. Soweit die Bewertung innerhalb des Clinical Trials Expert Committee erfolgt, nimmt der Rapporteur die Aufgaben des RMS wahr (Änderungsantrag 335 des EP-Draft Reports, neuer Artikel 14ba Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014).
Zusätzlich ist ein „zentralisiertes Verfahren" zur Genehmigung von multinationalen klinischen Studien mit seltenen und sehr seltenen Erkrankungen vorgesehen (Änderungsantrag 335 des EP-Draft Reports, neuer Artikel 14ba Absätze 7 bis 12 CTR der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Das Verfahren wird von der EMA geführt und soll mit einer in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten geltenden Genehmigung enden. Die Mitgliedstaaten wirken zwar durch benannte Experten und in begrenztem Umfang bei nationalen, lokalen oder prüfstellenspezifischen Aspekten mit; eine eigenständige nationale Genehmigung und ethische Bewertung sind jedoch nicht vorgesehen. Die ethische Überprüfung dieser klinischen Prüfungen soll nur noch durch einen ständigen Ethikausschuss („standing ethics panel") innerhalb der EMA erfolgen. Dieser soll sich aus den Ethik-Experten der EMA, von den teilnehmenden Mitgliedstaaten benannten Experten, Patientenvertretern mit Fachkenntnissen im Bereich seltener Krankheiten sowie mindestens einem von einem ERN benannten klinischen Experten zusammensetzen und eine einzige integrierte ethische Prüfung durchführen, die das Studiendesign, die Einwilligung nach Aufklärung, das Risiko-Nutzen-Verhältnis, den Schutz schutzbedürftiger Teilnehmer sowie den Datenschutz umfassen soll. Sein einheitliches ethisches Gutachten soll für die teilnehmenden Mitgliedstaaten verbindlich sein und alle sonst von ihnen geforderten Bewertungen nationaler Ethikkommissionen ersetzen; diese sollen sich verpflichten, keine separaten Prüfungen durchzuführen.

Bewertung

Der Vorschlag zur Einführung eines „beschleunigten Verfahrens" für die Genehmigung dieser Studien wird grundsätzlich begrüßt. Das Verfahren sollte jedoch innerhalb der bestehenden Zusammenarbeit zwischen RMS und MSC und ohne Einschaltung des neu vorgesehenen Clinical Trials Expert Committee durchgeführt werden; die vorgesehenen Fristverkürzungen erfordern kein zusätzliches Entscheidungsgremium. Das zusätzliche, freiwillige und extrem verkürzte „zentralisierte Verfahren" zur Genehmigung

multinationaler klinischer Prüfungen mit seltenen und sehr seltenen Erkrankungen (Änderungsantrag 335 des EP-Draft Reports, neuer Artikel 14ba Absätze 7 bis 12 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014) wird dagegen abgelehnt. Das Verfahren wird zentralen, international konsentierten ethischen Standards nicht gerecht, wenn die eigenständige Bewertung durch die national zuständigen Ethik-Kommissionen durch das verbindliche Votum eines bei der EMA angesiedelten Standing Ethics Panel ersetzt wird. Die aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki sieht gemäß Ziffer 23 vor, dass die zuständige Ethik-Kommission mit den lokalen Gegebenheiten und dem Kontext einer klinischen Studie ausreichend vertraut sein muss. Dies gilt auch für die ethischen, rechtlichen und regulatorischen Normen und Standards des Landes oder der Länder, in denen das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll. Bei internationaler Forschungszusammenarbeit muss das Forschungsprotokoll von den Ethik-Kommissionen aller betroffenen Länder („sponsoring and host countries") genehmigt werden. Dies ist aus Sicht des AKEK-Vorstands von zentraler Bedeutung, u. a. da die Versorgungsstrukturen für die Routinebehandlung dieser Erkrankungen – auf deren Hintergrund solche Studien aufbauen – in den einzelnen Ländern unterschiedlich gestaltet sind. Zudem dient die separate, unabhängige Bewertung von Forschungsvorhaben sehr wesentlich dem Probandenschutz.

Auch die kurzen Genehmigungsfristen wirken abwegig – eine starre Bewertungsfrist von sieben Kalendertagen ab Validierung des Antrags hat das Potential, die Qualität der Begutachtung erheblich zu beeinträchtigen, wenn keine ausreichenden personellen und fachlichen Ressourcen bereitgestellt werden können, was sich gerade bei seltenen und vor allem bei äußerst seltenen Erkrankungen anspruchsvoll gestalten kann. Darüber hinaus wird nicht deutlich, warum bei seltenen und sehr seltenen Erkrankungen eine derart beschleunigte Genehmigung als erforderlich erachtet wird. Es entsteht der Eindruck, dass die Frist primär auf einer regulatorischen und wirtschaftspolitischen Abwägung beruht, die zulasten der Bewertungsqualität des Forschungsvorhabens und damit zulasten der wissenschaftlichen Beratung und des Probandenschutzes geht. Ohne den unbestrittenen Bedarf für neue Arzneimittel für seltene Erkrankungen zu verkennen, sieht der AKEK-Vorstand die konkrete Gefahr, dass der Probandenschutz und die Sicherstellung der wissenschaftlichen Integrität eines Forschungsvorhabens gerade bei dieser besonders vulnerablen Patientengruppe erheblich unter Druck geraten könnten – hier sollte Qualität vor Schnelligkeit gehen.

Vorschläge / Forderungen

- Die Einführung **eines** beschleunigten Genehmigungsverfahrens für multinationale klinische Prüfungen bei gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene, schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten oder mit kritischen Arzneimitteln (gemäß des neuen Artikel 14 ba Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 , Änderungsantrag 335 des EP-Draft Reports) ist aus Sicht des AKEK-Vorstands ausreichend und sachgerecht.
- Aktuell folgt das im EP-Draft Report vorgeschlagene Beschleunigte Verfahren einem 5-Kalendertage-Intervall; dies birgt den zentralen Nachteil, dass das Fristende für einen Bearbeitungsschritt auf ein Wochenende fallen kann. Hier muss aus pragmatischen Gründen das auch von der EU-Kommission für sinnvoll erachtete 7-Kalendertage-Intervall umgesetzt werden. Sofern eine Verkürzung der Genehmigungsdauer erreicht werden soll, könnten eine Parallelisierung von Verfahrensschritten (Validierung und Erstellung Assessment Report Teil I) sowie eine Verkürzung der Sponsorreaktionszeit bei der RFI-Bewertung von den aktuell vorgesehenen 10 Tagen auf beispielsweise 7 Tage geprüft werden.

4. Teil II des Bewertungsberichts – Common Elements

Mit dem Kommissionsvorschlag wurde der Begriff der „common elements“, gemeinsamer Elemente von Teil II des Antragsdossiers, eingeführt. Eine konkrete Festlegung, welche Elemente des Teil II des Antragsdossiers die „common elements“ darstellen, ist auch durch den EP-Draft Report nicht erfolgt.
Während es im Kommissionsvorschlag lautet, der betroffene Mitgliedstaat **könne** bis Tag 28 beschließen, sich hinsichtlich der gemeinsamen Elemente von Teil II des Antragsdossiers auf die ethische Begutachtung durch die Ethikkommission des RMS zu verlassen, sieht der EP-Draft Report vor, dass sich die betroffenen Mitgliedstaaten auf die gemeinsamen Elemente verlassen **sollen** („shall rely on“, Änderungsantrag 305 des EP-Draft Reports).

Bewertung

Die Einbeziehung der nationalen Ethik-Kommissionen in den betroffenen Mitgliedstaaten entspricht dem internationalen ethischen Standard. Sie ist eine zwingende Voraussetzung, um nationale Besonderheiten und die nationale Versorgungsrealität bei der Bewertung berücksichtigen zu können. Dies gilt insbesondere zum möglichen „Opt-out“, wenn Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dieses gemäß normaler klinischer Praxis im betroffenen Mitgliedstaat der Fall wäre. Wie schon ausgeführt, umfasst die ethische Bewertung stets das gesamte Forschungsvorhaben und nicht nur einzelne Aspekte. In allen Bewertungsverfahren muss diesem international konsentierten und jahrzehntelang bewährten Verfahren entsprechend die Einbeziehung der national zuständigen Ethik-Kommissionen der betroffenen Mitgliedstaaten sichergestellt bleiben. Daraus folgt, dass es der nationalen ethischen Bewertung überlassen bleiben muss, ob sie der Bewertung gemeinsamer Elemente durch die Ethik-Kommission des RMS folgen kann. Auch ist nicht sichergestellt, dass das Ergebnis der Bewertung der gemeinsamen Elemente von Teil II des Bewertungsberichts des RMS rechtzeitig für eine Prüfung vorliegt. Daher hält es der AKEK-Vorstand für zwingend erforderlich, die Formulierung des EU-Kommissionsvorschlags („may decide to rely on“) unverändert zu belassen.

Vorschläge / Forderungen

- **Der Begriff der „common elements“ bedarf einer definitorischen Erläuterung. Entscheidend ist, zwischen unionsweit gemeinsamen Bewertungsmaßstäben und ihrer nationalen bzw. lokalen Anwendung zu unterscheiden. Als „common elements“ kommen insbesondere EU-weit harmonisierte Kernelemente und Templates der Patienteninformation und Einwilligungserklärung (SIS/ICF), allgemeine Prinzipien zum Schutz vulnerabler Personengruppen, unionsrechtlich harmonisierte Datenschutzprinzipien und allgemeine Grundsätze zum Umgang mit biologischen Proben in Betracht.**
- **Auch für die Patienteninformation, Therapiealternativen, Prüferqualifikation und Prüfstelleneignung können gemeinsame Kriterien und Templates entwickelt werden. Die Bewertung der landessprachlichen und national angepassten SIS/ICF, des im jeweiligen Mitgliedstaat verfügbaren Versorgungsstandards sowie der konkreten Qualifikation der Prüfer und Eignung der Prüfstelle muss jedoch dem betroffenen Mitgliedstaat verbleiben.**
- **Nicht als „common elements“ geeignet sind dagegen national unterschiedlich geregelte Aspekte wie Haftung und Versicherung, nationale datenschutzrechtliche Anforderungen, nationale Vorgaben zur Verwendung menschlichen Gewebes und von Embryonen sowie nationale rechtliche Anforderungen zum Schutz vulnerabler Personengruppen. Zudem bedarf es einer eindeutigen Zuordnung der Prüfung des Master-ICF und des Datenschutzes zu Teil I und Teil II, um Überschneidungen und Bewertungslücken zu vermeiden.**

- Fristen für die Bewertung sind so auszugestalten, dass es den betroffenen Mitgliedstaaten möglich ist, die ethische Bewertung der gemeinsamen Elemente von Teil II durch die Ethik-Kommission des RMS inhaltlich zu prüfen.
- Der AKEK-Vorstand befürwortet eine weitere Klarstellung und Harmonisierung der Entscheidungskriterien für die Ethik-Kommissionen; die Einbindung der unabhängigen nationalen Ethik-Kommissionen auch in die Bewertung von Teil II steht nicht zur Disposition.

5. Regulatorische Verfahrenserleichterungen für akademische Studien

Der EP-Draft Report lässt den Gesichtspunkt der Stärkung akademisch-initiierter und nicht-kommerzieller Studien wie z. B. Therapie-Optimierungs-Studien (TOS) völlig außer Acht. In der Stärkung der akademisch-initiierten klinischen Studien liegt jedoch ein besonderes Anliegen des AKEK-Vorstands. Aufgrund der Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sieht der EU-Kommissionsvorschlag vor, die Anforderungen für die Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen entsprechend den Risiken, die sie für die Probanden darstellen, weiter anzupassen. In diesem Zusammenhang soll das Risikokategorisierungsschema weiter verfeinert werden, indem zwischen minimal-interventionellen klinischen Prüfungen, bei denen es sich um Prüfungen von Substanzen nach der Zulassung im Zulassungs-Label (in-label) handelt (minimal-intervention clinical trials), und gering-interventionellen klinischen Prüfungen unterschieden wird, bei denen zugelassene Arzneimittel mit nachgewiesener wissenschaftlicher Evidenz hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit verwendet werden, jedoch außerhalb ihrer ursprünglichen Zulassung (off-label, low-intervention clinical trial). **Klinische Studien, die die Kriterien für minimal-interventionelle klinische Prüfungen erfüllen (minimal-intervention clinical trials), sollen im normalen Clinical Trial Application (CTA)-Prozess über CTIS registriert werden, aber vor Beginn der klinischen Studie ausschließlich einer ethischen Überprüfung unterzogen werden**.

Bewertung

Die Erleichterungen für „low-intervention“ und „minimal-intervention“ clinical trials werden grundsätzlich begrüßt, müssen aber deutlich modifiziert werden. In den Erwägungsgründen des Kommissionsvorschlags werden insbesondere für nicht-kommerzielle Sponsoren deutliche Vereinfachungen damit verknüpft. In den vorgeschlagenen Gesetzesänderungen selbst sind die Änderungen im Hinblick auf Erleichterungen bei der Antragstellung nicht so ausgeprägt, wie die Erwägungsgründe erwarten lassen. Vor allem für die „low-intervention clinical trials“ sind mehr Erleichterungen analog zu den Regelungen für „minimal-intervention clinical trials“ für die Stärkung der Studien der Akademia anzustreben.

Die neue Kategorie der „minimal-intervention“ trials bezieht sich ausschließlich auf zugelassene Substanzen innerhalb der zugelassenen Indikation (OECD A, http://legalinstruments.oecd.org, 2025), aber leider nicht auf zugelassene Substanzen außerhalb der zugelassenen Indikation, aber mit unterstützenden wissenschaftlichen Daten (OECD B1). **Gerade im Einsatz von zugelassenen Medikamenten off-label bei Vorliegen wissenschaftlicher Begründung (OECD B1) liegt aber der Fokus von TOS. Dieses gilt besonders bei immer enger auszulegenden Angaben zur Anwendung des Arzneimittels im Rahmen der Zulassung. Der formale Zulassungsstatus bildet das tatsächliche zusätzliche Risiko einer klinischen Prüfung jedoch nur unzureichend ab; auch eine wissenschaftlich begründete Off-Label-Anwendung kann der normalen klinischen Praxis entsprechen und nur mit einem minimalen zusätzlichen Risiko und einer minimalen zusätzlichen Belastung verbunden sein.**

Vorschläge / Forderungen

- **Es wird daher gefordert, die Kategorie der „minimal-intervention clinical trials“ zusätzlich zur OECD-Kategorie A auf klinische Prüfungen der OECD-Kategorie B1 auszudehnen, sofern die Anwendung wissenschaftlich begründet ist und mit der Studienteilnahme nur ein minimales zusätzliches Risiko und eine minimale zusätzliche Belastung verbunden sind**. Die Zuteilung der Studien zu „minimal-“ und „low-intervention clinical trials“ sollte gemeinsam durch die Bundesoberbehörden und die Ethik-Kommission getroffen werden, bei der Definition der „normalen klinischen Praxis“ müssen die europäischen oder nationalen Medizinischen Fachgesellschaften wesentlich einbezogen werden, die Bewertung eines „minimal additional risk and burden“ muss durch die Ethik-Kommission vorgenommen werden.
- **Es sollten die in der CTR 536/2014 fragmentiert an unterschiedlichsten Stellen vorkommenden Bestimmungen zu den „low-intervention clinical trials“ unter dem Gesichtspunkt der „risk proportionality“ gebündelt werden. Dabei sollte nicht nur der CTA Prozess wie für die minimal-interventionellen Studien beschrieben vereinfacht werden, sondern auch alle Maßnahmen der „trial oversight“ wie labeling, AE reporting, etc. risikoadaptiert angepasst werden. Der Vorschlag der Danish Medicines Agency (The Danish Medicines Agency’s guidance on risk-based recording and reporting of adverse events in clinical trials on medicinal products under Regulation (EU) no. 536/2014, https://laegemiddelstyrelsen.dk › licensing › media) kann hier als eine Basis dienen. Dabei ist es von zentraler Bedeutung, dass jede risikoadaptierte Abweichung im Studienprotokoll begründet werden muss, um der Ethikkommission eine einzelfallbezogene Bewertung zu erleichtern.**

Berlin, 11.08.2026

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Korrespondenzadresse:
Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)
Am Lustgarten / Portal 2
10178 Berlin
geschaeftsstelle@akek.de