

#### ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND E.V.

#### Forschung an Demenzkranken

## Sitzung der Wissenschaftlichen Kommission Wissenschaftsethik Berlin 17. März 2017

Prof. Dr. Joerg Hasford

Institut für Med. Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU München und

Vorsitzender, Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Email: has-ethik@ibe.med.uni-muenchen.de Web: www.ak-med-ethik-komm.de



#### Vorbemerkung

Die Ausführungen entsprechen der persönlichen Meinung des Referenten und repräsentieren nicht notwendigerweise die Auffassungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland.



#### Gliederung

- Einführung: Aufgaben der Ethik-Kommissionen
- Kritikpunkte der LANCET-Serie Research: Increasing Value, reducing Waste. 1/2014
- Möglichkeiten und Herausforderungen der Ethik-Kommissionen

Fazit und Perspektiven



#### Rolle und Aufgaben der Ethik-Kommission

#### Seit der 12. Novelle des AMG (2004)

- Praktisch alle Arzneimittelstudien bedürfen der ,zustimmenden Bewertung' der zuständigen EK
- Verfahrensabläufe sind gesetzlich geregelt
- Aufgaben sind rechtlich definiert:
   " ... Schutz der Rechte, der Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen zu sichern ... und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen."

Die EK wurde zu einer Institution für Patientenschutz mit behördenartigem Charakter.



#### **Ethik-Kommissionen - Definition**

Ethik-Kommission ist ein *unabhängiges Gremium* aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen... zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung des Prüfers und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem verwendeten Informationsmaterial Stellung bezieht.

> AMEK Hasford

#### Prüfauftrag der Ethik-Kommission

- die wissenschaftliche Qualität der klinischen Prüfung
- die rechtliche Zulässigkeit
- die ethische Vertretbarkeit
- die ärztliche Vertretbarkeit

Ohne wissenschaftliche Qualität entfällt die ethische Basis für Forschung mit Menschen.



### Prüfauftrag der Ethik-Kommission

- <u>Relevanz</u> der klinischen Prüfung und ihrer Planung
- Angemessenheit der Bewertung des erwarteten Nutzens und der erwartbaren Risiken für die Versuchsperson
- den Prüfplan
- die Qualifikation des Prüfers (z.B. FA für Kinderheilkunde) und seiner Mitarbeiter
- die Prüferinformation



#### Prüfauftrag der Ethik-Kommission

- die Eignung der Prüfstelle(n)
- das komplette Prozedere beim Einholen der Zustimmung nach Aufklärung
- die Versicherung des Studienteilnehmers (verschuldensunabhängig)
- die Beträge und Modalitäten einer Vergütung von Prüfer, Prüfzentrum und Teilnehmer
- die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer



#### Wesentliche Kritikpunkte der Lancet-Serie\*

- Zu viel Wiederholungsforschung, oft ohne Wissen der Beteiligten, weil kein systematischer Review erfolgte, oder berücksichtigt wurde.
- Mangelhafte Studiendesigns (Bias) und Power, inkl. ungeeigneter Zielgrößen.
- Mangelnde Transparenz, Zugänglichkeit und Qualität der Studienberichte und der Angaben zur Sicherheit.



<sup>\*</sup>The Lancet (2014) 383; 11. und 18. Januar. Research: Increasing Value, reducing Waste.

#### Systematischer Review und Prüfplan - ICH-GCP

Der Inhalt eines Prüfplans sollte im allgemeinen die nachfolgend aufgelisteten Themen umfassen:

#### **6.2 Hintergrundinformationen**

- 6.2.2 Zusammenfassung der Beobachtungen aus präklinischen Studien, die möglicherweise von klinischer Bedeutung sind, sowie aus klinischen Prüfungen, soweit sie für diese klinische Prüfung Bedeutung haben.
- 6.2.3 Überblick über die bekannten und möglichen Risiken und Nutzen, sofern vorhanden, für den Menschen.



#### Systematischer Review und Prüfplan – CTR536/2014

#### Der Prüfplan enthält mindestens

c) Eine Übersicht der Erkenntnisse von nichtklinischen Studien, die möglicherweise klinische Bedeutung haben, und von anderen klinischen Prüfungen, die für die klinische Prüfung von Bedeutung sind;

CTR 536/2014, Anhang I, 17.



#### Schutz der Prüfungsteilnehmer

- Allgemeine Bestimmungen -

# Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

 Der erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile, und die Einhaltung dieser Bedingungen wird ständig überwacht.

(CTR 536/2014, Artikel 28)



#### Rechtlich legitimierte Versagungsgründe: AMG

Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

- Die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten Frist zur Ergänzung unvollständig sind.
- 3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

**ODER** 



#### Rechtlich legitimierte Versagungsgründe

#### Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

die vorgelegten Unterlagen einschließlich 2. Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen.

§ 42 (1) AMG



#### Transparenz - Registrierung

- Die EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit zugänglich.
  Ausnahmen sind:
- personenbezogene Daten,
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse dem entgegensteht,
- Schutz vertraulicher Mitteilungen auch zwischen Mitgliedsstaaten bzgl. Ausarbeitung des Bewertungsberichtes und der wirksamen Überwachung der klin. Prüfung. (Art.81 (4))

IBE **J. Hasford** München

#### Fazit - Perspektiven

- Ethik-Kommissionen sind gefordert bei der Nutzenmehrung klinischer Forschung.
- Der Schwerpunkt der Einflussmöglichkeiten der EK liegt beim Genehmigungsverfahren.
- Systematische Reviews, adäquate Versuchsplanung und Fallschätzungen müssen kompetenter und stringenter eingefordert werden.
- Jede EK muss zumindest einen Methodiker/in als Mitglied haben.( >> Strukturqualität)

J. Hasford

#### Fazit - Perspektiven

- Die rechtlichen Möglichkeiten eine Genehmigung zu versagen sind begrenzt.
- Der Arbeitskreis Med. Ethik-Kommissionen unterstützt seit vielen Jahren die Registrierung aller Humanforschungsprojekte.
- Es bedarf einer wirksamen Aufklärung über die Waste-/Value-Problematik bei allen Beteiligten.



#### Weblinks

Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen:

www.ak-med-ethik-komm.de

Declaration of Helsinki 2013:

www.wma.net

