

Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die zuständigen Ethik-Kommissionen – Stand: Juni 2022

Multizentrische Forschungsvorhaben, die im Zuständigkeitsbereich unterschiedlicher Ethik-Kommissionen stattfinden, führen zu einer Vielzahl berufsrechtlicher Beratungen. Die Beteiligung nachgeordneter Ethik-Kommissionen erfolgt in aller Regel erst nach der Befassung durch die für die Studienleitung zuständige Kommission. Dieses Vorgehen kann den Studienbeginn in allen Zentren erheblich verzögern. Zur Vereinfachung und Beschleunigung dieses Verfahrens können die zuständigen Ethik-Kommissionen künftig gleichzeitig an der Beratung multizentrischer Studien beteiligt werden. In eine Testphase werden zunächst **multizentrische prospektive Datenerhebungen** einbezogen. Dazu gehören **Anwendungsbeobachtungen gemäß § 67 Abs. 6 AMG, alle klinischen Prüfungen mit CE-zertifizierten Medizinprodukten innerhalb ihrer Zweckbestimmung ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren, die Errichtung von Biobanken und andere nicht-interventionelle Studien**. Andere Studien (z.B. randomisierte Studien außerhalb der MDR) können **noch nicht** in das Verfahren eingeschlossen werden.

Voraussetzungen:

- (1) Geplant ist eine multizentrische prospektive Datenerhebung (z.B. eine Anwendungsbeobachtung gemäß § 67 Abs. 6 AMG, eine klinische Prüfung mit CE-zertifizierten Medizinprodukten innerhalb ihrer Zweckbestimmung ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren, die Errichtung einer Biobank oder eine andere nicht-interventionelle Studie).
- (2) Die Studienleitung in Deutschland ist bekannt. Die für die Studienleitung zuständige Ethik-Kommission wird in der Folge als „koordinierende Ethik-Kommission“ bezeichnet.
- (3) Die für die geplanten Studienzentren zuständigen Ethik-Kommissionen sind bekannt. Diese Ethik-Kommissionen werden in der Folge als „lokal zuständige Ethik-Kommissionen“ bezeichnet.

Hinweis:

Die in der folgenden Verfahrensdarstellung angegebenen zeitlichen Fristen dienen ausschließlich der Orientierung und sind rechtlich nicht bindend.

Durchführung:

- (1) Die Studienleitung beantragt das Votum bei der koordinierenden Ethik-Kommission und gleichzeitig bei den für die weiteren Ärztinnen/Ärzte zuständigen lokal zuständigen Kommissionen (zu den erforderlichen Unterlagen vgl. die [Hinweise für Antragstel-](#)

ler [[Link zur Seite](#)]). In dem Antrag macht die Studienleitung gemäß dem Formular Angaben zu den Besonderheiten der Studie (insb. studienbedingte Risiken und Belastungen).

- (2) Innerhalb von 7 Kalendertagen können die lokal zuständigen Kommissionen der koordinierenden Kommission Hinweise auf fehlende Unterlagen und zur Einordnung der Studie (Standardverfahren oder vereinfachtes Verfahren) durch die Studienleitung geben. Die koordinierende Kommission fordert diese Rückmeldung von den lokal zuständigen Kommissionen unter Angabe eines Datums an.
- (3) Die koordinierende Ethik-Kommission bestätigt bis zum 10. Kalendertag nach Eingang der Unterlagen den vollständigen Eingang des Antrags (vgl. zu den erforderlichen Unterlagen die Hinweise für Antragsteller) oder bittet um Nachreichung fehlender Unterlagen ([Musterschreiben 1 und 2](#)). Zentrumsspezifische Unterlagen (z.B. Lebensläufe und Angaben zum Zentrum, Genehmigung durch Klinikleitung etc.) werden von den lokal zuständigen Kommissionen separat angefordert. Die Bestätigung des vollständigen Eingangs enthält Angaben zum voraussichtlichen zeitlichen Ablauf des Verfahrens ([Musterschreiben 1 und 3](#)). Dieses Schreiben wird den lokal zuständigen Kommissionen zur Kenntnis gegeben. In einem weiteren Schreiben werden die lokal zuständigen Kommissionen von der koordinierenden Kommission über den Eingang des Antrags informiert und um ihre Stellungnahme gebeten ([Musterschreiben 4](#)). Die Frist beträgt: 30 Tage für Studien im Standardverfahren; 14 Tage für Studien, die in einem vereinfachten Verfahren geprüft werden können.
- (4) Die lokal zuständigen Ethik-Kommissionen beraten das Projekt und informieren innerhalb von 28 Kalendertagen (bei vereinfachtem Verfahren: 14 Kalendertagen) die koordinierende Kommission über die Beratungsergebnisse ([Musterschreiben 5](#)).
- (5) Die koordinierende Kommission berät unter Berücksichtigung der Rückmeldungen der lokal zuständigen Kommissionen das Forschungsvorhaben, erstellt innerhalb von 14 Kalendertagen (im vereinfachten Verfahren: 7 Kalendertage) ihre Stellungnahme (in der Regel mit inhaltlichen Hinweisen oder Bedenken) und übermittelt sie der Studienleitung und den beteiligten Kommissionen ([Musterschreiben 6](#)). [Tag 42/21 nach Antragseingang]
- (6) Die Studienleitung überarbeitet den Antrag gemäß den Hinweisen oder Bedenken in der Stellungnahme der koordinierenden Kommission und übermittelt den überarbeiteten Antrag gleichzeitig der koordinierenden und den lokal zuständigen Ethik-Kommissionen.
- (7) Innerhalb von 10 Kalendertagen nach Eingang der Überarbeitung erstellt die koordinierende Kommission das Votum und übermittelt es der Studienleitung, den Ärztinnen und Ärzten in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie den lokal zuständigen Kommissionen ([Musterschreiben 7](#)).
- (8) Innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang des Votums der koordinierenden Ethik-Kommission übermitteln die lokal zuständigen Kommissionen der Studienleitung, den Ärztinnen und Ärzten in ihrem Zuständigkeitsbereich ein eigenes Votum. Dieses Votum

besteht entweder in der Übernahme des Votums der koordinierenden Kommission oder in einem inhaltlich abweichenden Votum ([Musterschreiben 8](#)). Abweichende Voten sollen der koordinierenden Kommission übermittelt werden.

Allgemeine Hinweise zum Verfahren:

- Die Handreichung (→ [Link](#)) zum Verfahren sollte beachtet werden.
- Bitte verwenden Sie die verlinkten Antragsformulare und Musterbriefe sowie die Mustertexte des Arbeitskreises (insbesondere Informationsschrift und Einwilligungserklärung → [Link](#)). Machen Sie Abweichungen von den Mustertexten optisch kenntlich. Damit beschleunigen Sie das Verfahren.
- Beachten Sie für Ihr Studienprotokoll die Checkliste, sofern nicht Vorgaben eines Drittmittelgebers oder einer Fördereinrichtung etwas anderes vorgeben. Weisen Sie auf solche abweichenden Vorgaben in Ihrem Anschreiben hin.