

Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die zuständigen Ethik-Kommissionen

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 nach § 23b MPG, die Errichtung von Biobanken und andere nicht-interventionelle Studien**. Andere Studien (z.B. randomisierte Studien außerhalb § 23b MPG) 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 nicht randomisierte klinische Prüfung nach § 23b MPG, 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 siehe die Hinweise unter www.akek.de)

- (2) Innerhalb von 10 Kalendertagen geben die lokal zuständigen Kommissionen der koordinierenden Kommission Hinweise auf fehlende Unterlagen. Die koordinierende Kommission fordert diese Rückmeldung von den lokal zuständigen Kommissionen unter Angabe eines Datums an.
- (3) Die koordinierende Ethik-Kommission bestätigt bis zum 14. 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. Zentrumspezifische 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. 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 innerhalb von 30 Kalendertagen gebeten.
- (4) Die lokal zuständigen Ethik-Kommissionen beraten das Projekt und informieren innerhalb von 30 Kalendertagen die koordinierende Kommission über die Beratungsergebnisse.
- (5) Die koordinierende Kommission berät unter Berücksichtigung der Rückmeldungen der lokal zuständigen Kommissionen das Forschungsvorhaben, erstellt innerhalb von 60 Kalendertagen (30 Kalendertage nach Eingang der Beratungsergebnisse) ihre Stellungnahme (in der Regel mit inhaltlichen Hinweisen oder Bedenken) und übermittelt sie der Studienleitung und den beteiligten Kommissionen.
- (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 14 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.
- (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 sowie der koordinierenden Kommission ein eigenes Votum. Dieses Votum besteht entweder in der Übernahme des Votums der koordinierenden Kommission oder in einem inhaltlich abweichenden Votum.