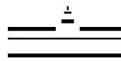


Patientenschutz | Forschungsfreiheit



ÄRZTEKAMMER
WESTFALEN-LIPPE



WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER

ETHIK KOMMISSION

der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Ansprechpartner, Beratungsgremium und Genehmigungsbehörde für klinische Studien in Westfalen-Lippe

Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen umfassen muss. Wer Patienten oder gesunde Probanden zu Forschungszwecken in Anspruch nehmen will, stößt dabei jedoch auf ethische Probleme, die nach besonderen Vorkehrungen zum Schutz der Studienteilnehmer verlangen. Aufgabe der interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission ist es, durch eine unabhängige Prüfung sicherzustellen, dass die Sicherheit, das Wohlergehen und die Rechte von Studienteilnehmern gewahrt sind. Dafür bringt die Ethik-Kommission die Expertise von klinisch erfahrenen Ärztinnen und Ärzten, Pharmakologen, Juristen, Ethikern, Biostatistikern, Patientenvertretern, Pharmazeuten und anderen ehrenamtlichen Mitgliedern zu einer interdisziplinären Bewertung zusammen. Mit ihrer präventiven Kontrolle und Beratung schützt die Ethik-Kommission nicht nur Studienteilnehmer, sondern auch die verantwortlichen forschenden Kolleginnen und Kollegen vor rechtlich und ethisch bedenklichen Forschungsansätzen. Zugleich berät sie zur wissenschaftlichen Qualität der Forschung und fördert die Transparenz klinischer Forschung in der Öffentlichkeit.

Nach ihrem Ursprung als kollegiales Beratungsgremium und gemäß ihrem berufsrechtlichen Auftrag nach § 15 Abs. 1 Berufsordnung berät die Ethik-Kommission forschende Ärztinnen und Ärzte aus Westfalen-Lippe zu den mit ihren Forschungsvorhaben verbundenen ethischen und rechtlichen Fragen. In dieser Beratung zeigt sich die große Bandbreite der Forschung in Westfalen-Lippe, von der Versorgungsforschung „in der Fläche“ bis zur Grundlagenforschung an der Universität. Dabei profitieren Wissenschaftler davon, dass die Ethik-Kommission seit ihrer Gründung im Jahr 1978 als gemeinsame Kommission sowohl den Kammer- als auch den Hochschulbereich im Blick hat und dank ihrer ehrenamtlichen Mitglieder auf Expertise aus allen Gebieten der medizinischen Wissenschaft zurückgreifen kann. Nachdem die Kommission im Jahr 2015 mit einer Satzungsänderung ihren Zuständigkeitsbereich von der Medizinischen Fakultät Münster auf die gesamte Westfälische Wilhelms-Universität erweitert hat, macht auch die nicht-medizinische Forschung am Menschen einen kleinen, aber mittlerweile etablierten Bestandteil ihrer Beratungstätigkeit aus. Hier ist zu beobachten, dass inzwischen auch andere am Menschen forschende Humanwissenschaften für die Einwerbung von Drittmitteln oder für die Publikation ihrer Forschungsarbeiten die Beratung durch eine unabhängige interdisziplinäre Ethik-Kommission nachweisen müssen – eine Entwicklung, die die Medizin in den 1970er Jahren durchlaufen und in der sie seitdem jahrzehntelange Erfahrung gewonnen hat.

Neben der berufsrechtlichen Beratung entscheidet die Ethik-Kommission in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten als Genehmigungsbehörde über die Zulässigkeit der Prüfungen, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen. Sie nimmt diese Aufgabe parallel zu der zuständigen Bundesoberbehörde wahr. Die Bewertung klinischer Prüfungen folgt einem komplexen, durch Bundesrecht und europäisches Recht vorgegebenen Prüfungsrahmen. Ins Berichtsjahr 2016 fällt die weitere Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln mit grundlegenden Änderungen im deutschen Arzneimittelgesetz. Diesem Thema ist ein eigener Abschnitt gewidmet.

Die Ethik-Kommission setzt sich auch auf Bundesebene dafür ein, dass bei den notwendigen Verfahrenserleichterungen für klinische Forschung der Patientenschutz und die wissenschaftliche

Qualität klinischer Studien nicht auf der Strecke bleiben. Die Kommission ist maßgeblich vertreten in der bei der Bundesärztekammer angesiedelten Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK). Darüber hinaus beteiligt sie sich intensiv im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Mitglieder und Mitarbeiter der Ethik-Kommission Münster engagieren sich in mehreren Arbeitsgruppen beider Gremien.

Neue Regeln für Arzneimittelprüfungen

Die 2014 in Kraft getretene europäische Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird künftig das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen von Arzneimitteln mit direkter und unmittelbarer Geltung in allen Mitgliedstaaten europaweit standardisieren. Wie in den Vorjahren schon berichtet, ist es erheblichen gemeinsamen Anstrengungen im Gesetzgebungsverfahren zu verdanken, dass bei der Bewertung von Nutzen und Risiken dieser Studien auch weiterhin die Expertise klinisch tätiger Ärztinnen und Ärzte, der weiteren Berufsträger und der Laien/Patientenvertreter in Ethik-Kommissionen einbezogen werden.

Die notwendigen Anpassungen hat der deutsche Gesetzgeber mit einer Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgenommen, die im Dezember 2016 in Kraft getreten ist. Neu dabei ist, dass nicht mehr alle öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen automatisch an der Bewertung klinischer Prüfungen teilnehmen können, sondern dass sie sich für diese Aufgabe nach Erfüllung besonderer Voraussetzungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrieren lassen müssen.

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der WWU Münster hat sich in den letzten Jahren mit umfangreichen strukturellen Änderungen auf das künftige Verfahren vorbereitet (wie berichtet) und wird im Sommer 2017 die Registrierung beantragen. Ein gemeinsam mit der Bundesoberbehörde durchgeführtes Pilotprojekt, das bereits nach den künftigen Regeln durchgeführt wurde, konnte im Jahr 2016 mit deutlicher Unterschreitung der nach Tagen berechneten Fristen erfolgreich abgeschlossen werden. Die Ethik-Kommission setzt sich weiterhin dafür ein, dass medizinische Forschungsvorhaben von Praktikern und Wissenschaftlern in der Selbstverwaltung vor Ort bewertet werden – und nicht zentralisiert in einer Bundes-Ethik-Kommission.

Gruppennützige Forschung an Einwilligungsunfähigen in engen Grenzen zugelassen

Große öffentliche Aufmerksamkeit hat im Gesetzgebungsverfahren eine Regelung erregt, die erstmals in Deutschland Arzneimittelstudien an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen auch dann zulässt, wenn die Studie voraussichtlich keinerlei Nutzen für die betroffene Person, sondern nur für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe verspricht. Die EU-Verordnung überlässt es den Mitgliedstaaten, ob sie diese sog. gruppennützige Forschung zulassen oder nicht. In einer mehrmonatigen öffentlichen und parlamentarischen Debatte wurden Argumente dafür und dagegen ausgetauscht. Der Bundestag hat sich schließlich mit großer Mehrheit für eine Regelung ausgesprochen, nach der gruppennützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zulässig ist, wenn die Betroffenen zuvor noch in einwilligungsfähigem Zustand schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt haben, dass sie in solche klinischen Prüfungen einwilligen. Wie auch bei Patientenverfügungen hat dann ein Betreuer oder Bevollmächtigter zu prüfen, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen.

Die Regelung gilt in Deutschland nur für Arzneimittelstudien und tritt erst in Kraft, wenn zukünftig auch die Bestimmungen der EU-Verordnung direkt und unmittelbar in Deutschland gelten. Der Starttermin für das neue Verfahren hängt davon ab, wann die europäische Arzneimittelagentur

das geplante elektronische Portal fertigstellen kann, über das künftig alle Arzneimittelstudien beantragt werden müssen.

Neue Curricula für Prüfer in klinischen Prüfungen

Die Ethik-Kommission hat auch zu prüfen, ob die Prüfer (meist Ärzte), die klinische Prüfungen durchführen, für diese Aufgabe angemessen qualifiziert sind. Dazu zählt neben der medizinisch-fachlichen Qualifikation, die in der Regel durch Weiterbildung nachgewiesen wird, auch die methodische Qualifikation zur Einhaltung der Guten Klinischen Praxis bei der Studiendurchführung. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat im September 2016 Änderungen der Curricularen Fortbildungen für Prüfer und weitere Schlüsselpersonen in klinischen Prüfungen beschlossen. Die neuen Curricula erleichtern den Einstieg in die Rolle als Mitglied einer Prüfgruppe, lockern zu starre Vorgaben für Auffrischkurse und stärken die Qualifikation von Prüfern, die in einer Prüfgruppe Leitungsverantwortung tragen.

Bis die neuen Curricula flächendeckend angeboten werden, erkennt die Ethik-Kommission auch Fortbildungsnachweise nach den bisher geltenden Curricula an. Die neuen Curricula sind abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/pruefer/>

Beratungsangebot ausgebaut

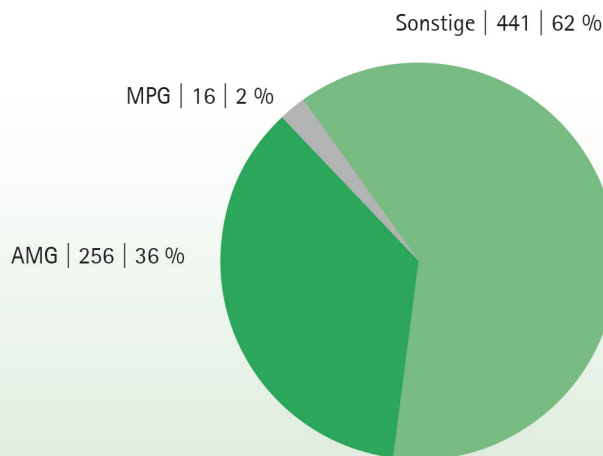
Klinische Studien müssen über ihren medizinischen Kern hinaus eine Vielzahl methodischer, ethischer und rechtlicher Anforderungen erfüllen – nicht weil die Ethik-Kommission das wünscht, sondern weil sie heute zum international anerkannten Standard klinischer Forschung gehören. Damit forschende Ärztinnen und Ärzte die geltenden Anforderungen schon weit vor dem Ethikantrag bei der Projektplanung berücksichtigen können, hat die Ethik-Kommission im Berichtsjahr 2016 ihr Informationsangebot nochmals ausgebaut. Auf ihrer Homepage bietet die Kommission umfangreiche Erläuterungen zum Prüfungsmaßstab und zum Verfahrensablauf für unterschiedlichste Studienarten an. Auf Wunsch führt ein gelenktes Frage-Antwort-System den Nutzer zielgerichtet zu den für ihn relevanten Unterlagen. Noch wenig bekannt ist, dass die Mitglieder und Mitarbeiter der Kommission bei Bedarf gern auch für eine orientierende Beratung im Vorfeld der Antragstellung zur Verfügung stehen.

Menschen

Die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission hat sich im Jahr 2016 personell neu aufgestellt. Sie bietet unter juristischer Leitung rechtliche, naturwissenschaftliche und methodische Unterstützung sowohl für Antragsteller als auch für die ehrenamtlichen Mitglieder der Kommission. Die Geschäftsstelle hat im Jahr 2016 alle Voraussetzungen für kurzfristige elektronische Beratungsverfahren geschaffen und ist aktiv an der Weiterentwicklung der nationalen und europäischen Behördenportale beteiligt. Den Kern bilden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die mit langjähriger Studienerfahrung einen ziel- und serviceorientierten, fristgerechten Verfahrensablauf gewährleisten.

Das hohe Gut der Ethik-Kommission schließlich ist die professionelle Expertise ihrer 80 ehrenamtlichen Mitglieder aus verschiedenen Berufsgruppen, die sich mit hohem Engagement und großem zeitlichen Einsatz in über 700 Forschungsvorhaben im Jahr einarbeiten und in alle zehn Tage stattfindenden Sitzungen mit Antragstellern und untereinander über die Projekte beraten. Zusätzlich zu den regulären Sitzungen haben sich die Mitglieder 2016 in mehreren Veranstaltungen fortgebildet und ihre Arbeit in kleineren Arbeitsgruppen reflektiert.

Anteil der Studienarten 2016 (gesamt, n = 713)



Zahlen und Fakten

Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 713 Neuanträge bearbeitet (2015: n=749, 2014: n=685, 2013: n=670).

Bei 44 % (n=310) dieser Anträge war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hatte (2015: 40 % n=307, 2014: 34 % n=229). In den übrigen 403 (2015: n=442, 2014: n=456, 2013: n=429) Fällen hat sie als beteiligte Ethik-Kommission eine Stellungnahme für kammer- oder fakultätsangehörige Ärzte in multizentrischen Studien abgegeben, die unter auswärtiger Leitung stehen. Außerdem hat die Ethik-Kommission in 1.139 Fällen (2015: n=1.020, 2014: n=883) über nachträgliche Änderungen bereits genehmig-

ter Studien (Amendments) beraten. Hiervon hat sie 979 (2015: n=885, 2014: n=778) als beteiligte Kommission mitberaten und 160 (2015: n=167, 2014: n=105) Amendments als federführende Kommission begutachtet.

Nach Studienarten aufgeschlüsselt gab es 25 federführend nach dem Arzneimittelgesetz beratene klinische Prüfungen (2015: n=41, 2014: n=29) und 231 (2015: n=272, 2014: n=258) als beteiligte Kommission bearbeitete Anträge zu verzeichnen. Der Rückgang bei Arzneimittelstudien entspricht einem bundesweiten Trend und lässt sich ebenso bei vergleichbaren Ethik-Kommissionen anderer Landesärztekammern feststellen: Deutschlandweit wurden 2016 weniger klinische Prüfungen beantragt als in den Vorjahren. Anstelle gestaffelter Studien ist eine Verlagerung hin zu komplexeren, teils mehrstufigen Studiendesigns zu beobachten, die sowohl im wissenschaftlichen Design als auch unter Patientenschutzaspekten anspruchsvoller zu bewerten sind.

Neben lediglich 5 (2015: n=7, 2014: n=4) klinischen Prüfungen von Medizinprodukten als zuständige Kommission machen sonstige Vorhaben der biomedizinischen (z. T. Grundlagen-)Forschung, die zum größten Teil aus dem Universitätsklinikum Münster oder anderen universitären Einrichtungen stammt, mit 280 (2015: n=245, 2014: n=196 2013: n=199) der federführend bzw. erstvotierend bearbeiteten Anträge unverändert den wesentlichen Teil der Forschung im Kammerbereich aus.

Die Zahl der Anträge zu sonstigen biowissenschaftlichen Forschungsvorhaben steigt seit Jahren, nicht zuletzt aufgrund der Forderungen der wissenschaftlichen Journale an die Forscher, für jegliche Forschung am Menschen eine vorherige Beratung durch die Ethik-Kommission einzuholen sowie die Studie öffentlich zu registrieren. Insgesamt wurden von der Geschäftsstelle 2.292 (2015: n=2.107) gebührenpflichtige Anträge bearbeitet.

Die Kommission ist im Berichtszeitraum zu 33 (2015: n=28, 2014: n=17) Sitzungen zusammengetreten und hat im Plenum neben 286 Neuanträgen (2015 n=234, 2014 n=189, 2013: n=239, 2012: n=215, 2011: n=185, 2010: n=164, 2009: n=111 2008: n=149, 2007: n=122) auch über zahlreiche Änderungen, Ergänzungen und Wiedervorlagen zu existierenden Forschungsvorhaben beraten. Über sehr einfache Anträge sowie über Wiedervorlagen und Amendments hat sie durch Ausschüsse entschieden.

Auch im Jahr 2017 wird die Ethik-Kommission ihren 10-tägigen Sitzungsturnus fortsetzen, um Antragstellern eine möglichst kurzfristige Bewertung ihrer Projekte anbieten zu können.