

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

Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen umfassen muss. Wer Patientinnen und Patienten oder gesunde Probanden zu Forschungszwecken in Anspruch nehmen will, stößt dabei jedoch auf ethische Herausforderungen, die nach besonderen Vorkehrungen zum Schutz der Studienteilnehmer verlangen. Aufgabe der 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 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, 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.

Die Ethik-Kommission führt seit 2022 die Bezeichnung „Ethik-Kommission Westfalen-Lippe“. Mit den Logos der Westfälischen Wilhelms-Universität und der Universität Bielefeld (Medizinische Fakultät OWL) verweist sie zugleich darauf, dass an der von der Ärztekammer getragenen Kommission in einer bundesweit einzigartigen Kooperation seit 2022 zwei universitäre Partner mitwirken. Kammer und beide Universitäten stehen für eine breite fachliche Expertise und für Synergien zum Nutzen von Patientenschutz und Forschungsqualität.

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 ihrem 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 den medizinischen Fachbereichen der Universitäten. 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.

Neben der Beratung auf Grundlage der Berufsordnung 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.

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 Mitarbeitende der Ethik-Kommission Westfalen-Lippe engagieren sich in mehreren Arbeitsgruppen beider Gremien.

## ETHIK KOMMISSION Westfalen-Lippe



ÄRZTEKAMMER  
WESTFALEN-LIPPE



WESTFÄLISCHE  
WILHELMS-UNIVERSITÄT  
MÜNSTER



UNIVERSITÄT  
BIELEFELD  
Medizinische Fakultät OWL



Deutschland führte unter Beteiligung der Ethik-Kommission Westfalen-Lippe als berichterstattender Mitgliedstaat das erste Genehmigungsverfahren nach neuem Recht, an dem in der EU mehrere Mitgliedstaaten zeitgleich beteiligt waren.

## Ethik-Kommission Westfalen-Lippe bewertet europaweit erste multinationale Arzneimittelprüfung nach neuem Recht

Lange erwartet, jetzt endlich da: Seit dem 31. Januar 2022 gelten mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation) völlig neue Regeln für die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln<sup>1</sup>. Seitdem übernimmt die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe nach einem bundesweiten Geschäftsverteilungsplan einen erheblichen Anteil der Stellungnahmen nach neuem Recht, bei der Anzahl der Verfahren rangiert sie bundesweit auf dem zweiten Platz.

Eine ganz besondere Aufgabe kam auf die Ethik-Kommission im Februar 2022 zu: Für die erste multinationale Arzneimittelprüfung, die in der EU nach neuem Recht beantragt wurde, war die Bundesrepublik Deutschland der sogenannte „berichterstattende Mitgliedstaat“ und damit erstmals federführend für die Koordination des Genehmigungsverfahrens, das neben Deutschland parallel auch in Belgien, Frankreich, Ungarn, Italien, Portugal, Spanien und Polen stattfand. Dieses Genehmigungsverfahren haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe gemeinsam durchgeführt und dabei die „Feuertaufe“ für das neue Verfahren mit sehr gutem Erfolg bestanden. Insgesamt verläuft die Zusammenarbeit zwischen beiden Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommission ausgesprochen konstruktiv.

## Startschwierigkeiten beim Clinical Trials Information System der Europäischen Arzneimittelagentur

Mit dem 31. Januar 2022 begann eine einjährige Übergangsphase, in der Antragsteller (sog. Sponsoren) die Wahl hatten, eine neue Arzneimittelprüfung nach den Regelungen der neuen Verordnung oder nach bisher geltendem Recht zu beantragen. Seit dem 31. Januar 2023 können neue Anträge nur noch nach den neuen Regelungen der CTR gestellt werden.

Leider zeigte das von der europäischen Arzneimittelagentur betriebene „Clinical Trials Information System“, über das europaweit alle Verfahren abgewickelt werden müssen, im Jahr 2022 noch ganz erhebliche Mängel. Gegen Ende des Jahres warnten alle betroffenen Fachkreise in Deutschland in einer gemeinsamen Pressemeldung vor erheblichen Nachteilen sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für den Forschungsstandort Europa, sollten die Mängel von CTIS nicht bis zum 31. Januar 2023 behoben werden<sup>2</sup>. Die Ethik-Kommission hat erhebliche zusätzliche Ressourcen aufgewendet, um die Defizite des CTIS zu kompensieren und alle eingegangenen Verfahren erfolgreich zu bearbeiten.

Weiterführende Informationen zum neuen Verfahren bietet die Ethik-Kommission unter [www.ethik-kommission-wl.de](http://www.ethik-kommission-wl.de).

## Rund 100 Webkonferenzen und persönlicher Austausch

Zum ersten Mal seit Beginn der Pandemie konnten die Mitglieder der Ethik-Kommission am 2. Juni 2022 wieder zu einer Mitgliederversammlung mit persönlichem Austausch zusammenkommen. Seit dem Frühjahr 2020 waren die in zehntägigem Abstand stattfindenden Sitzungen der Kommission in der Regel als Webkonferenz durchgeführt worden, zum Jahresende 2022 zählte die Ethik-Kommission rund 100 „virtuelle Sitzungen“. Fachlich stand der Austausch über das neue EU-Verfahren im Vordergrund. Mit herzlichem Dank für ihr ehrenamtliches Engagement verab-

<sup>1</sup> <https://www.aerzteblatt.de/archiv/222985/Klinische-Pruefungen-Kuenftig-einheitlich-in-der-Europaeischen-Union>

<sup>2</sup> [https://www.akek.de/wp-content/uploads/Statement\\_Akek\\_CTIS\\_deutsch.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/Statement_Akek_CTIS_deutsch.pdf)

schiedete die Ethik-Kommission Frau Rechtsanwältin Dr. jur. Dagmar Keyzers, die seit 2018 stellvertretende Vorsitzende der Ethik-Kommission gewesen war. Die Mitglieder wählten Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Dirk Föll, Direktor der Klinik für Pädiatrische Rheumatologie und Immunologie am Universitätsklinikum Münster, zu ihrem Nachfolger.

### Neues Verfahren auch für In-vitro-Diagnostika

Seit dem 26. Mai 2022 gilt die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Sie ergänzt die Bestimmungen der ein Jahr zuvor in Kraft getretenen „Medical Device Regulation“ (MDR) über Medizinprodukte. Damit folgt nun auch die klinische Bewertung von In-vitro-Diagnostika vollständig harmonisierten europäischen Regelungen. Einige Gruppen von In-vitro-Diagnostika werden nach der IVDR in höhere Risikoklassen eingestuft, viele Produkte müssen das Konformitätsbewertungsverfahren nach einem gestaffelten Zeitplan in den kommenden Jahren erneut durchlaufen. Das bedeutet auch für die Ethik-Kommission eine höhere Nachfrage nach ihrer Bewertung von Leistungsstudien nach den Regeln der IVDR. Besondere Aufmerksamkeit erfordert die Erprobung von „companion diagnostics“, d. h. von therapiebegleitenden Diagnostika, die gemeinsam mit einem bestimmten Arzneimittel zur Anwendung kommen sollen. Regelmäßig werden hier ein experimentelles Arzneimittel und ein experimentelles In-vitro-Diagnostika parallel geprüft.

Anträge zur Bewertung von Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika werden auf digitalem Wege über das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Dokumentationssystem eingereicht.

### Zahlen und Fakten

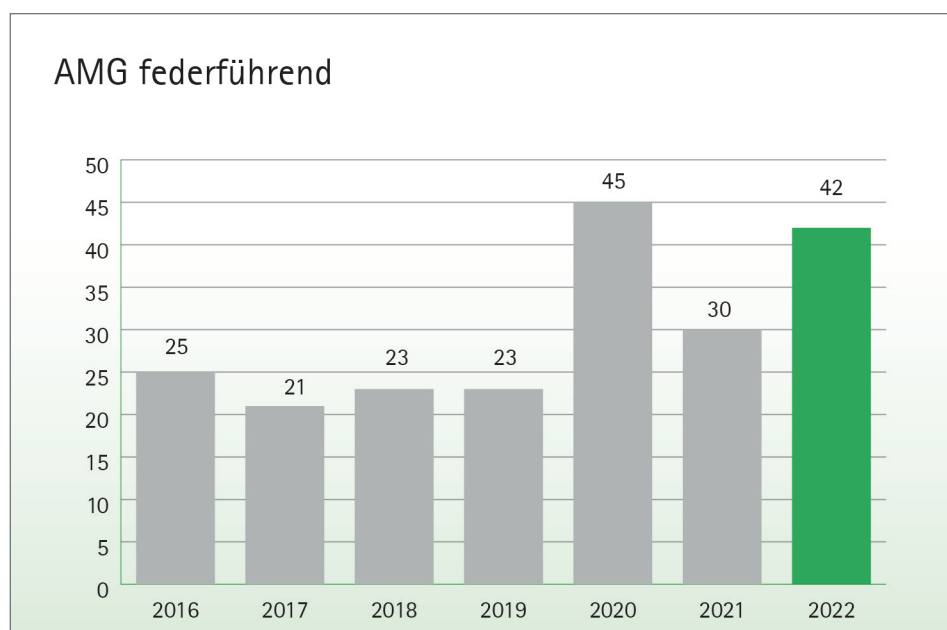
In das Berichtsjahr 2022 fällt die zweithöchste Anzahl federführend bewerteter Arzneimittelstudien in der Geschichte der Ethik-Kommission. Auffallend ist außerdem die ungebrochen steigende Zahl von klinischen Studien mit unterschiedlichen Fragestellungen, die keine Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten zu Gegenstand haben („sonstige“ Studien).



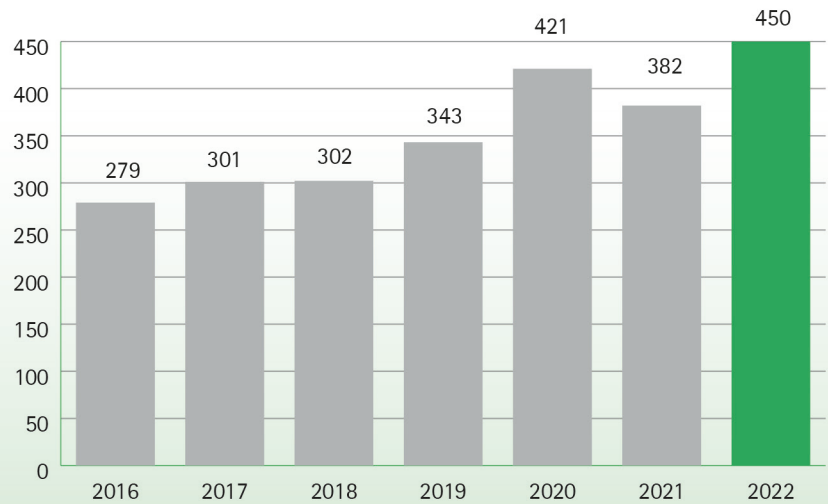
V. l. n. r.: Prof. Dr. med. Dr. phil. Gerhard Brodner, Prof. Dr. phil. Christiane Frantz, Dr. jur. Dagmar Keyzers, Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Berdel, Ass. jur. Jan Paus.



Univ.-Prof. Dr. med. Dirk Föll, neuer stellvertretender Vorsitzender der Ethik-Kommission



## Sonstige federführend



## ANTRÄGE

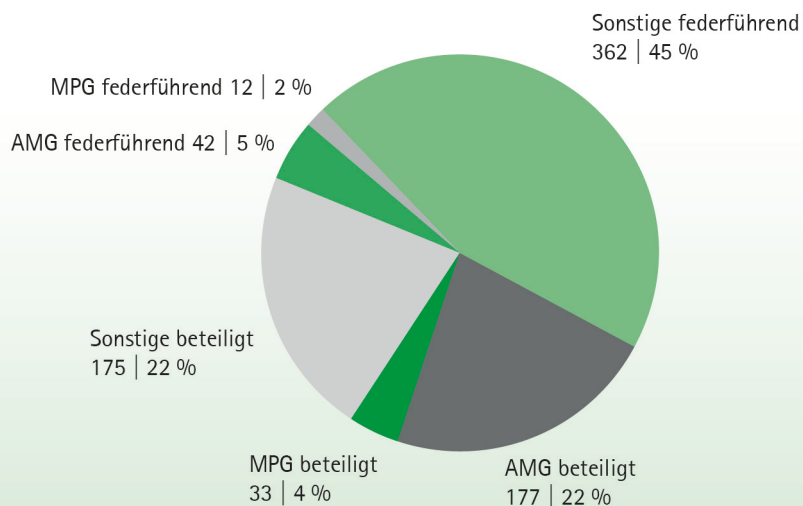
Neuanträge	federführend	beteiligt
2022: 839	54 %, 450	389
2021: 802	52 %, 419	383
2020: 914	51 %, 475	439
2019: 756	49 %, 370	386
2018: 749	44 %, 332	421
2017: 731	44 %, 326	393
2016: 713	44 %, 310	403

Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 839 Neuanträge bearbeitet. Bei 450 dieser Anträge (54 %) war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hatte. In den übrigen 389 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 1.444 Fällen über nachträgliche Änderungen bereits genehmigter Studien (Amendments) beraten. Hiervon hat sie 1.101 als beteiligte Kommission mitberaten und 343 Amendments als federführende Kommission begutachtet.

Nach Studienarten aufgeschlüsselt gab es 42 federführend nach dem Arzneimittelgesetz beratene klinische Prüfungen und 177 als beteiligte Kommission bearbeitete Anträge zu verzeichnen.

## Anteil der Studienarten 2022 federführend und beteiligt

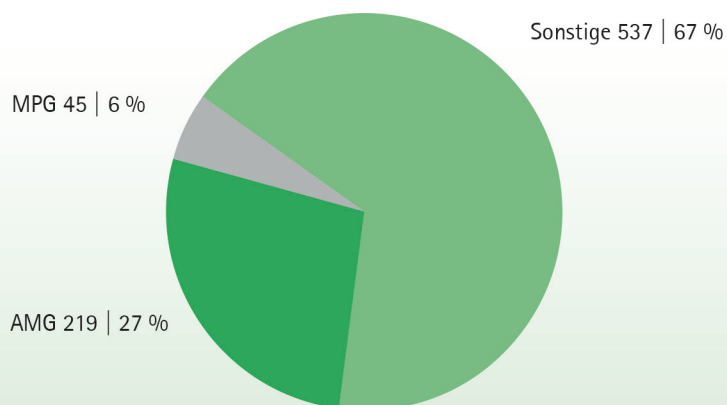


## AMENDMENTS

Anträge	federführend	beteiligt
2022: 1.444	343	1.101
2021: 1.588	248	1.340
2020: 1.638	220	1.418
2019: 1.735	519	1.216
2018: 1.519	285	1.216
2017: 1.135	208	927
2016: 1.139	160	979

Neben zwölf klinischen Prüfungen von Medizinprodukten als zuständige Kommission machten sonstige Vorhaben der biomedizinischen (z. T. Grundlagen-)Forschung, die zum größten Teil aus dem Universitätsklinikum Münster oder anderen universitären Einrichtungen stammte, mit 362 der federführend bzw. erstvotierend bearbeiteten Anträge unverändert den wesentlichen Teil der Forschung im Kammerbereich aus.

### Anteil der Studienarten 2022



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.

## STUDIENARTEN

AMG	MPG	Biomed. Forschung
2022: federführend 42, beteiligt: 177	12	362
2021: federführend: 30, beteiligt: 181	7	382
2020: federführend: 45, beteiligt: 261	9	421
2019: federführend: 24, beteiligt: 225	6	340
2018: federführend: 22, beteiligt: 246	5	305
2017: federführend: 21, beteiligt: 228	4	301
2016: federführend: 25, beteiligt: 231	5	280