

**Eckpunkte für die Verfahrensordnung gemäß § 41b AMG  
Positionierung der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-  
Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V.**

Beschlossen vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 20.01.2017  
sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen auf seiner außerordentlichen  
Mitgliederversammlung in Berlin am 14.01.2017

**1) Geschäftsverteilungsplan**

- 1.1. Bei dem Zuteilungsverfahren für die Anträge auf Bewertung einer klinischen Prüfung ist zu beachten, dass
  - einige Ethik-Kommissionen unter den neuen rechtlichen Rahmenbedingungen keine klinischen Prüfungen nach AMG mehr bewerten werden. Unter der Annahme, dass die Zahl der in Deutschland zu bearbeitenden Anträge voraussichtlich gleich bleibt, wird es einen gewissen Antragsüberhang geben, der von den bis zum 30.09.17 registrierten Ethik-Kommissionen zu bearbeiten ist.
  - neu hinzukommende Ethik-Kommissionen u. a. unter Qualitätssicherungs- und Wirtschaftlichkeitsaspekten eine ausreichende Anzahl an Anträgen zugeteilt bekommen müssen.
  - entsprechend registrierte Ethik-Kommissionen auch wieder aus dem Bewertungsverfahren ausscheiden können. Daher muss das Zuteilungssystem flexibel im Sinne eines lernenden Systems ausgestaltet werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass es nicht zu Verzögerungen bei der Zuteilung und zu einer fairen Verteilung der Anträge innerhalb der registrierten Ethik-Kommissionen kommt.
- 1.2. Als Verteilungsfaktoren sind zu berücksichtigen:
  - die Festlegung einer Mindestzahl von zuzuweisenden Anträgen pro registrierter Ethik-Kommission und pro Jahr. Das dient v. a. der Gewährleistung von Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit;
  - das Antragsvolumen der letzten drei Jahre 2014-2016 als Kapazitätsmaß mit Option einer differenzierten Gewichtung nach Art der Beteiligung der Kommission (z. B. durch ein Punkte-System). Daraus ergibt sich für jede teilnehmende Ethik-Kommission der sog. Kapazitätsfaktor, der dann für die ersten vier Jahre nach Einführung des Verfahrens als Verteilungsfaktor wesentlich zu berücksichtigen ist;
  - die jeweils aktuellen Kapazitätsangaben der am Verfahren teilnehmenden Ethik-Kommissionen.
- 1.3. Die in der Verfahrensordnung zu bestimmenden Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan (Verteilungsfaktoren) sollen wie folgt festgelegt werden, wobei die Einzelheiten von dem zu gründenden Geschäftsverteilungsausschuss nach erfolgter Registrierung der Kommissionen konkretisiert werden:
  - Es ist (vorbehaltlich einer entsprechenden Anzahl von Anträgen) die Einhaltung einer Mindestzahl für jede einzelne registrierte Ethik-Kommission sicherzustellen.
  - Über die Mindestzahl hinaus sollen die Anträge während der ersten vier Jahre primär entsprechend den Anteilen der jeweiligen Ethikkommission am Gesamtantragsvolumen von Arzneimittelprüfungen der registrierten Kommissionen der Jahre 2014-2016 verteilt werden (Kapazitätsfaktor). Bei der

Bemessung der bisherigen Anteile ist angemessen zwischen federführender bzw. monozentrischer Bewertung einerseits und beteiligten Kommissionen andererseits zu unterscheiden.

- Nach der Übergangsfrist sind die Einzelheiten der Geschäftsverteilung auf der Basis einer Evaluation, die nach Ablauf von drei Jahren nach Einführung des Genehmigungsverfahrens gemäß der EU-Verordnung stattzufinden hat, vom Geschäftsverteilungsausschuss zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.
  - Es ist sicherzustellen, dass alle eingehenden Anträge ohne Zeitverzug zugeteilt werden. Einzelheiten regelt der Geschäftsverteilungsausschuss.
  - Sollte ein Antrag, der wegen Fristenüberschreitung von Seiten des Sponsors als hinfällig eingestuft wurde, erneut mit dem gleichen Studientitel eingereicht werden, soll der Antrag aus Gründen der Aufwandsminimierung der Ethik-Kommission zugewiesen werden, die zuvor zuständig war.
  - Wenn ein Sponsor vor Antragstellung um eine ethische Beratung im Sinne eines scientific advice ersucht, kontaktiert er die von den registrierten Ethik-Kommissionen beauftragte Koordinierungsstelle. Diese ermittelt mit Hilfe des BfArM die nach dem aktuellen Geschäftsverteilungsplan nächst-zuständige Ethik-Kommission, welche dem Sponsor über die Koordinierungsstelle mitgeteilt wird. Diese Ethik-Kommission führt die ethische Vorberatung durch und ist auch nach Antragstellung im EU-Portal für diesen Antrag zuständig. Um dies sicherzustellen, teilt der Sponsor bei Antragstellung dieser Ethik-Kommission den Studientitel und die EU-Prüfungsnummer gemäß Artikel 81 (1) der VO (EU) 536/2014 mit. Diese Angaben werden durch die Koordinierungsstelle an das BfArM weitergegeben, damit der eingehende Antrag entsprechend zugeteilt werden kann.
  - Für die Bewertung von wesentlichen Änderungen soll analog der Regelung in Artikel 17 (1) der VO (EU) 536/2014 die Ethik-Kommission zuständig sein, die die Aufgaben nach § 40 Abs. 4 und 5 (Viertes AMG-Änderungsgesetz) wahrgenommen hat.
- 1.4. Die im EU-Portal eingehenden Anträge werden in regelmäßigen Durchlaufzyklen auf die registrierten Ethik-Kommissionen nach dem unter 1.3. skizzierten Prinzip verteilt werden. Eine über das Jahr gleichmäßige Verteilung kann durch die Anwendung des Verfahrens nach D'Hondt (oder eines vergleichbaren Verfahrens) auf Grundlage des Kapazitätsfaktors erfolgen. Es wird dabei sichergestellt, dass alle Anträge zugeteilt werden.
- 1.5. Der Geschäftsverteilungsplan wird durch einen Geschäftsverteilungsausschuss aus den registrierten Ethik-Kommissionen spätestens bis zum 15. November eines jeden Jahres erstellt und in besonderen Fällen angepasst.
- 1.6. Die technische Durchführung des Geschäftsverteilungsplans (inklusive IT-Support) wird durch das BfArM sichergestellt.

## 2) Fristen

Angesichts der engen Fristsetzungen der VO (EU) 536/2014 werden der jeweils zuständigen Ethik-Kommission grundsätzlich ein Tag bei formalen Verfahrensschritten und i. d. R. zwei Tage bei inhaltlichen Verfahrensschritten von den Fristen gemäß VO (EU) 536/2014 abgezogen. Im Einzelnen sollen somit folgende Fristen für die Ethik-Kommissionen in die Verfahrensordnung übernommen werden:

- 2.1. Zur Validierung von Anträgen gem. Art. 5 Abs. 3 VO (EU) 536/2014: innerhalb von 9 Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers.
- 2.2. Zur Validierung von wesentlichen Änderungen gem. Art. 17 Abs. 2 VO (EU) 536/2014: innerhalb von 5 Tagen ab der Einreichung des Antragsdossiers
- 2.3. Zur Erstellung des Entwurfs des Teil I des Bewertungsberichts in der Phase der Erstbewertung gem. Art. 6 Abs. 5 Unterabsatz 1 lit. a VO (EU) 536/2014: innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung. Diese stärkere Fristverkürzung spiegelt die Notwendigkeit wider, nach Tag 21 noch eine Abstimmung mit der BOB durchzuführen.
- 2.4. Zur Stellungnahme der Ethik-Kommission in der Phase der Konsolidierung gem. Art. 6 Abs. 5 Unterabsatz 1 lit. c VO (EU) 536/2014: innerhalb von 6 Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung.
- 2.5. Zur Erstbewertung und koordinierten Überprüfung als betroffener Mitgliedstaat gem. Art. 6 Abs. 5 Unterabsatz 1 lit. b VO (EU) 536/2014: innerhalb von 10 Tagen nach Vorliegen des Entwurfs des Teil I des Bewertungsberichts; zur Abgabe der Stellungnahme im Rahmen der Entscheidung über die klinische Prüfung gemäß Art. 8 VO (EU) 536/2014 innerhalb von 4 Tagen ab dem Berichtstag.
- 2.6. Zur Bewertung als berichterstattender Mitgliedstaat einer wesentlichen Änderung, die einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft, gem. Art. 18 VO (EU) 536/2014: in der Erstbewertungsphase innerhalb von 17 Tagen ab dem Tag der Validierung; abschließende Bewertung ohne und mit Nachforderungen zu nachträglichen Änderungen: innerhalb von 5 Tagen nach Ende der koordinierten Bewertung; zur Abgabe einer Stellungnahme im Rahmen der Entscheidung gem. Art. 19 VO (EU) 536/2014 über die wesentliche Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts: innerhalb von 4 Tagen ab dem Berichtstag.
- 2.7. Zu nachträglichen Änderungen als betroffener Mitgliedstaat in der Phase der koordinierten Überprüfung gem. Art. 18 Abs. 4 Unterabsatz 1 lit. b VO (EU) 536/2014: innerhalb von 10 Tagen nach Vorliegen des Entwurfs eines Bewertungsberichts; Abgabe einer Stellungnahme im Rahmen der Entscheidung gem. Art. 19 VO (EU) 536/2014 über die wesentliche Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts: innerhalb von 4 Tagen ab dem Berichtstag.
- 2.8. Bei klinischen Prüfungen mit Prüfpräparaten für neuartige Therapien oder einem Arzneimittel gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verlängern sich gem. Art. 6 Abs. 7 sowie Art. 18 Abs. 5 die Fristen gem. Art. 6 Abs. 4 sowie Art. 18 Abs. 3 VO (EU) 536/2014 um 45 Tage.

### **3) Einholung zusätzlicher Informationen vom Sponsor nach EU-V zu Teil II**

Die nach dem Geschäftsverteilungsplan zuständige Ethik-Kommission kann in begründeten Fällen gem. Art. 7 Abs. 2 VO (EU) 536/2014 innerhalb von 45 Tagen nach Validierung den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen, um inhaltliche Fragen zu den in Art. 7 Abs. 1 VO (EU) 536/2014 aufgeführten Aspekten zu klären.