

EU-Verordnung über klinische Prüfungen

BÄK setzt Standards für eine Harmonisierung bei klinischen Prüfungen

Voraussichtlich im Jahr 2020 soll die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Geltung erlangen. Mit ihr entfällt das lokale Zuständigkeitsprinzip der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung. Stattdessen legt künftig der Geschäftsverteilungsplan der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethik-Kommissionen die Reihenfolge fest, in der die Ethik-Kommissionen für die Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen zuständig sind. Vor diesem Hintergrund ist eine möglichst bundeseinheitliche Vorgehensweise der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen geboten.

Um dieses Ziel zu erreichen, wurden die gemeinsam mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen entwickelten „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen“ aus dem Jahr 2016 novelliert und im Dezember 2018 vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen (1). Die Ethik-Kommissionen haben mit großer Mehrheit im Sinne einer Selbstverpflichtung konsentiert, die Empfehlungen ab dem 01. April 2019 stringent zu beachten. Die Empfehlungen stellen anerkannte aktuelle wissenschaftliche Standardverfahren und Kriterien bei der Bewertung der Prüferqualifikation dar und tragen zur Gewährleistung eines bundeseinheitlich hohen Schutzniveaus für die Prüfungsteilnehmer bei.

Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen

Die EU-Verordnung hat zudem Auswirkungen auf die gruppennützige Arzneimittelforschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen.



© benjaminmolte - stock.adobe.com

Diese wird künftig auch in Deutschland unter strengen Auflagen erlaubt sein. Insbesondere mit Blick auf die demografische Entwicklung und den großen Bedarf an Forschung, beispielsweise im Bereich der Demenzerkrankungen, erlangt dieser Bereich zunehmend Bedeutung.

Unsicherheiten bezüglich der Durchführung von gruppennütziger Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen waren Anlass für die Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer, die ethischen Anforderungen in einer Stellungnahme darzulegen und offene Fragen der praktischen Umsetzung zu benennen (2). Eine Beantwortung dieser Fragen wird letztlich Voraussetzung für die Akzeptanz und damit auch für die Durchführung von gruppennütziger Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen sein (3). ■



(1) www.baek.de/TB18/ethik1

(2) www.baek.de/TB18/ethik2

(3) www.baek.de/TB18/ethik3