

## **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 Studienteilnehmenden 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.

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 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.

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 Münster engagieren sich in mehreren Arbeitsgruppen beider Gremien.

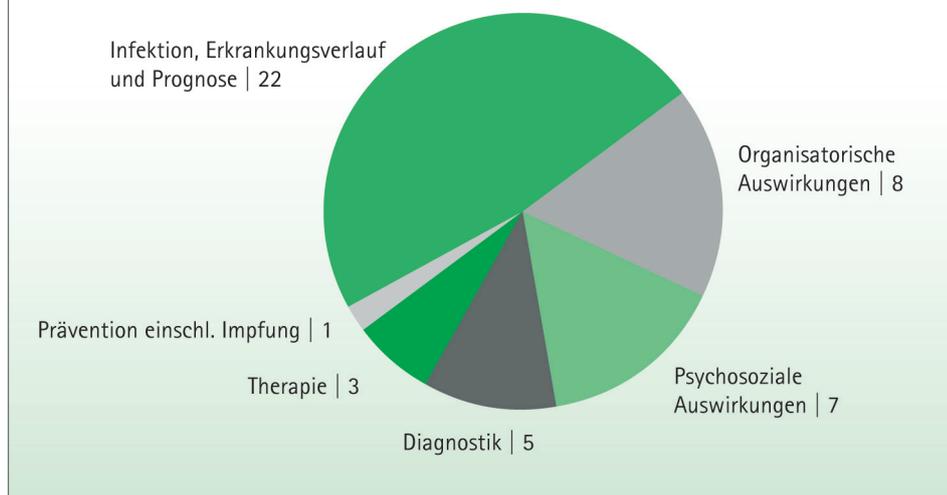
## **Forschung zu COVID-19**

Ende Januar 2020 wurde der erste COVID-19-Fall in Deutschland gemeldet. Danach breitete sich das Virus SARS-CoV-2 rasant aus. Mit gleicher Dynamik begann weltweit die Forschung zu COVID-19, zu möglichen Therapien, zur Vermeidung von Infektionen und zum besseren Verständnis der Erkrankung und ihrer sehr heterogenen Verläufe. Die Ethik-Kommission hat im Jahr 2020 zahlreiche Forschungsanträge zu COVID-19 erhalten. Die Verteilung der beforschten und von der Kommission bewerteten Fragestellungen ergibt sich aus dem folgenden Schaubild.

## **ETHIK KOMMISSION**

der Ärztekammer Westfalen-Lippe und  
der Westfälischen Wilhelms-Universität

## Studien zu COVID-19 federführend



Studien zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 hat die Kommission mit höchster Priorität bearbeitet. Am Montag, dem 23. März 2020, fand die erste, außerordentliche Kommissionssitzung zur Bewertung einer Arzneimittelstudie zur Therapie von COVID-19 statt. Es sollte nicht die einzige bleiben. Unter Nutzung aller technischen Möglichkeiten und dank des hohen Einsatzes von Kommissionsmitgliedern und Mitarbeitenden konnten für diese wichtigen Studien ohne Abstriche bei der inhaltlichen Bewertung sehr kurze Bearbeitungszeiten erreicht werden.

COVID-19 und die Pandemie brachten neue ethische Fragestellungen zutage, für die die Ethik-Kommission bei der Bewertung von Studien konkrete Antworten im Einzelfall finden musste. Dazu zählten unter anderem:

- Wie lange sind placebokontrollierte Studien noch vertretbar, wenn bei weltweit hohem therapeutic need neue Behandlungsoptionen verfügbar werden, für die aber nur geringe Erfahrungen vorliegen?
- Die Notwendigkeit, COVID-19 besser zu verstehen und zu beforschen, ist nach wie vor hoch. Patientinnen und Patienten, an denen geforscht werden konnte, waren gerade nach Abebben der „ersten Welle“ ein gefragtes Gut. Welches Maß an gruppennützigen „Forschungs-Eingriffen“ ist aber akut erkrankten Patientinnen und Patienten zuzumuten? Gibt es neben der subjektiven Belastung auch objektive Grenzen? Wie viele rein studienbedingte Blutentnahmen sind beispielsweise vertretbar?
- Wie kann bei schwer erkrankten COVID 19-Patienten eine informierte Einwilligung sichergestellt werden? Welche Lösungsmöglichkeiten gibt es für ein ärztliches Aufklärungsgespräch und die dazugehörige Dokumentation unter den notwendigen Isolationsmaßnahmen?
- Welche Strukturen können geschaffen werden, um bei flächendeckend hoher Forschungsaktivität redundante Studien zu vermeiden?

Weiterführende Hinweise zu diesen und ähnlichen Fragen finden sich auf der Homepage des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen ([www.akek.de](http://www.akek.de)) sowie beispielsweise im Abschlussbericht „Herausforderungen deutscher Ethikkommissionen mit eingereichten Forschungsanträgen während der COVID-19-Pandemie – Ergebnisse einer orientierenden Abfrage“ (Faust/Sierawska/Krüger/Wisgalla/Hasford/Strech, abrufbar unter [www.bihealth.org](http://www.bihealth.org))

## Herausforderungen im Arbeitsablauf: Arbeitsfähigkeit mit digitaler Bearbeitung sichergestellt

Früh wurden auch die Auswirkungen der beginnenden Pandemie auf die Arbeitsabläufe der Ethik-Kommission spürbar. Kommission und Geschäftsstelle haben darauf ab März 2020 mit etlichen Prozessanpassungen reagiert und zum 01.04.2020 auf eine rein digitale Aktenbearbeitung umgestellt. Die neuen Einreichungsprozesse sind von Antragstellern sehr gut angenommen worden. Gerade in Zeiten, in denen viele Wissenschaftler und Sponsoren über Monate nur vom Homeoffice aus arbeiten, war für viele Antragsteller überhaupt nur eine papierlose Einreichung möglich. Dem hat die Ethik-Kommission mit pragmatischen Lösungen Rechnung getragen.

### So viele Anträge wie noch nie

Als zweite Herausforderung kam hinzu, dass die Ethik-Kommission im Jahr 2020 so viele Forschungsanträge zur Beurteilung erhalten hat wie noch nie in ihrem über 40-jährigen Bestehen. Etwa zeitgleich mit der „ersten Welle“ verzeichnete die Kommission einen unerwarteten, sprunghaften Anstieg der Antragszahlen. Dabei handelte es sich längst nicht nur um Studien zum Coronavirus, sondern auch die Forschungsaktivität in allen anderen Bereichen nahm deutlich zu. In Arzneimittelstudien haben sich die Antragszahlen gegenüber den Vorjahren annähernd verdoppelt. Zu etlichen dieser Neuanträge aus 2020 sind inzwischen bereits Änderungs- und Erweiterungsanträge eingegangen.

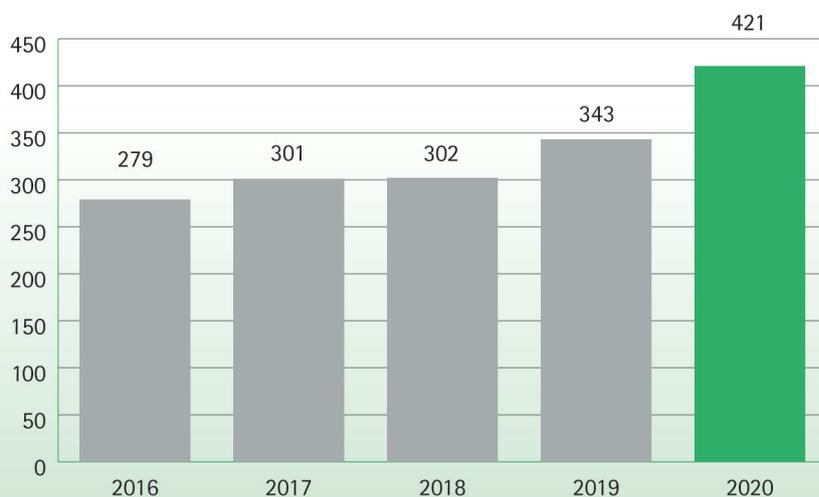
Mit dem außerordentlich hohen Antragsaufkommen und den allgegenwärtigen pandemiebedingten Einschränkungen kamen zwei Herausforderungen zusammen, die nur mit hoher Kraftanstrengung und intensivem Einsatz im Haupt- und Ehrenamt bewältigt werden konnten.

Im Rückblick lässt sich sagen: Nicht nur konnte der reguläre Betrieb über das gesamte Jahr aufrechterhalten werden, sondern auch die zahlreichen zusätzlichen Forschungsprojekte wurden zeitgerecht geprüft und freigegeben. Angesichts dieser Zusatzlast musste die eigentlich für 2020 geplante Einführung einer neuen Fachanwendung mit Onlineportal zurückgestellt werden. Diese Umstellung soll nun im Jahr 2021 erfolgen, die schon gewonnenen Erfahrungen mit der rein elektronischen Bearbeitung werden in die Umsetzung einfließen.

### AMG federführend



### Sonstige federführend



## EU-Verordnung über klinische Prüfungen von Arzneimitteln: Wirksamwerden in Sicht

An dieser Stelle ist in den vergangenen Jahren schon mehrfach über die – schon im Jahr 2014 verabschiedete – europäische Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln berichtet worden. Voraussetzung für deren Wirksamwerden ist, dass das bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angesiedelte elektronische „Clinical Trials Information System“ (CTIS) fertiggestellt wird. Über das CTIS-Portal sollen europaweit alle klinischen Prüfungen bei den zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen beantragt werden.

Im Jahr 2020 hat die EMA nun einen voraussichtlichen Termin für die Fertigstellung von CTIS angekündigt. Danach wird das „Go-Live“ und damit das Wirksamwerden der Verordnung für Ende 2021 erwartet. Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln werden sich damit die Rahmenbedingungen und das Verfahren in erheblichem Umfang ändern. Nach dem Wirksamwerden folgt ein Übergangszeitraum von einem Jahr, in dem Sponsoren wählen können, ob auf ihren Antrag altes oder neues Recht angewendet werden soll.

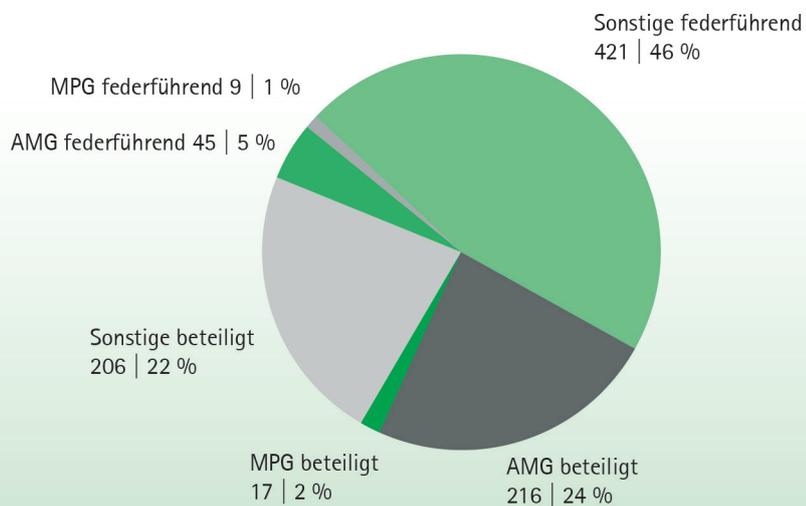
Die Ethik-Kommission nimmt zur Vorbereitung auf das neue Verfahren bereits an einem Pilotprojekt teil, in dem unter den Rahmenbedingungen des aktuell geltenden Rechts bereits so weit wie möglich das zukünftige Verfahren angewendet wird. Im Pilotprojekt konnten im Jahr 2020 drei klinische Prüfungen erfolgreich bewertet werden.

## Zahlen und Fakten

Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 914 Neuanträge bearbeitet. Bei 475 dieser Anträge (51 %) war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hatte. In den übrigen 439 Fällen hat sie als beteiligte Ethik-Kommission eine Stellungnahme für kammer- oder fakultätsangehörige Ärzte in multizentrischen Studien abgegeben, die unter auswärtiger Leitung stehen.

ANTRÄGE		
Neuanträge	federführend	beteiligt
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

## Anteil der Studienarten 2020 federführend und beteiligt



Außerdem hat die Ethik-Kommission in 1.638 Fällen über nachträgliche Änderungen bereits genehmigter Studien (Amendments) beraten. Hiervon hat sie 1.418 als beteiligte Kommission mitberaten und 220 Amendments als federführende Kommission begutachtet.

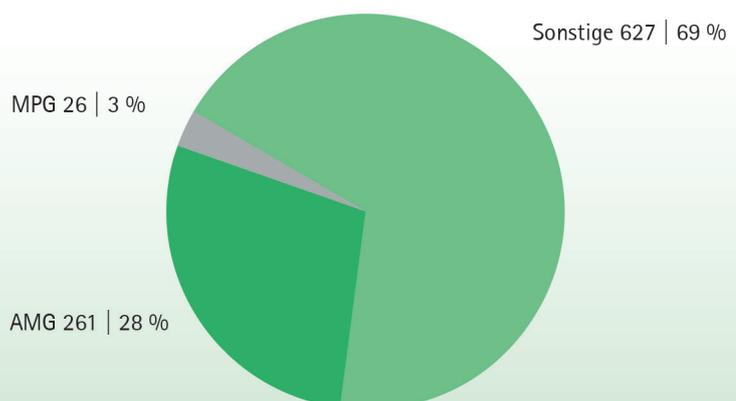
## AMENDMENTS

Anträge	federführend	beteiligt
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

Nach Studienarten aufgeschlüsselt gab es 45 federführend nach dem Arzneimittelgesetz beratene klinische Prüfungen und 261 als beteiligte Kommission bearbeitete Anträge zu verzeichnen.

Neben neun 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 421 der federführend bzw. erstvotierend bearbeiteten Anträge unverändert den wesentlichen Teil der Forschung im Kammerbereich aus.

## Anteil der Studienarten 2020



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 4.234 (2019 n=3.922; 2018 n=3.154; 2017 n=2.434; 2016 n=2.292, 2015: n=2.107) gebührenpflichtige Anträge bearbeitet.

STUDIENARTEN		
AMG	MPG	Biomed. Forschung
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

Die Kommission ist im Berichtszeitraum zu 35 Sitzungen zusammengetreten und musste die Sitzungsfrequenz ihrer vier Spruchkörper erhöhen, um den steigenden Anforderungen gerecht zu werden.