

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.

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.

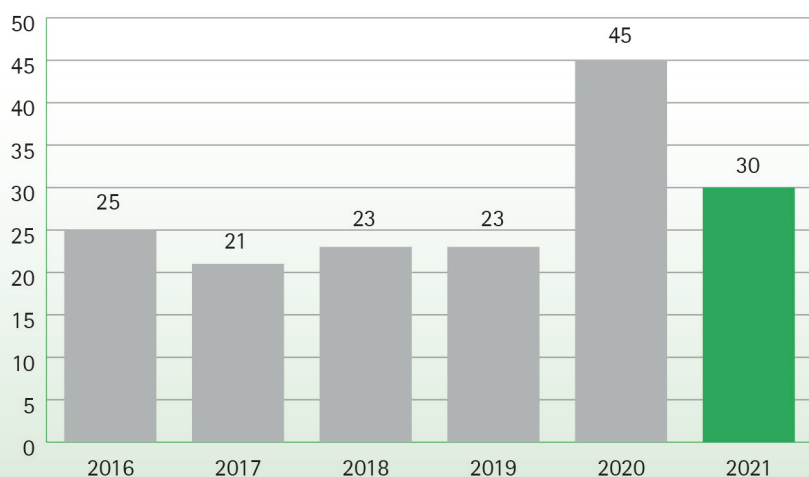
Neben der Beratung auf Grundlage der Berufsordnung entscheidet die Ethik-Kommission in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten als Genehmigungsbehörde über die Zulässigkeit der Prüfungen, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen. Sie nimmt diese Aufgabe parallel zu der zuständigen 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). Gleichermaßen intensiv beteiligt sie sich im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, in dessen Vorstand der Vorsitzende der hiesigen Ethik-Kommission, Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Berdel, im Juni 2021 gewählt wurde.

Arbeitsalltag und Antragsaufkommen in der COVID-19-Pandemie

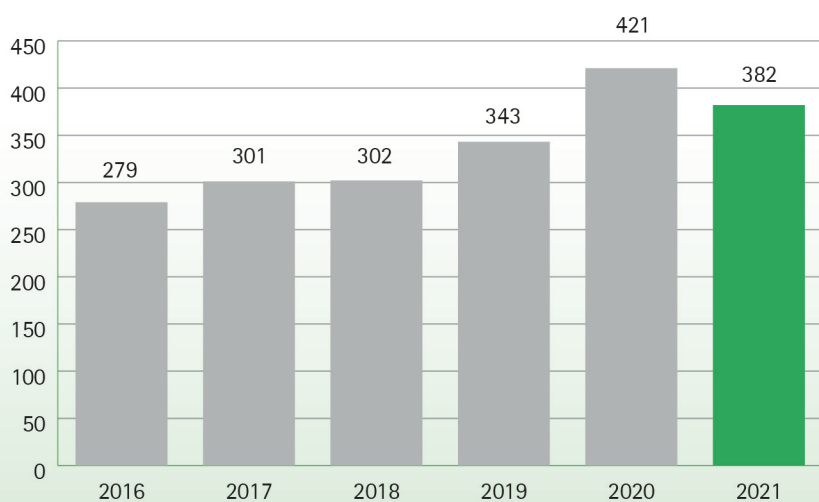
Im Berichtsjahr 2021 stand natürlich auch in der Ethik-Kommission die Arbeit im Zeichen der COVID-19-Pandemie. Kommission und Geschäftsstelle hatten schon im Frühjahr 2020 auf rein digitale Aktenbearbeitung umgestellt und damit die Voraussetzungen geschaffen, um auch im Jahr 2021 eine lückenlose Bearbeitung sicherstellen zu können. Mittlerweile nicht mehr im „Krisenmodus“, sondern im Regelbetrieb angekommen, hat die digitale Bearbeitung zugleich zu einer deutlichen Verkürzung der Bearbeitungszeiten geführt.

Regelmäßige Kommissionssitzungen per Webkonferenz oder die Geschäftsstellenarbeit vom Homeoffice aus sind ins reguläre Repertoire übergegangen. Ein Meinungsbild unter den Mitgliedern der Kommission im Herbst 2021 hat ergeben: Viele wünschen sich den persönlichen Aus-

AMG federführend



Sonstige federführend



tausch in den Gremien zurück. Doch auch nach der Pandemie soll ein digitales oder hybrides Format gelegentlich weiter genutzt werden, auch um lange Anreisen zu vermeiden.

Die Forschungsaktivitäten im Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission waren auch 2021 ungebrochen. Nach einer außerordentlich starken Spitze bei den Antragsaufkommen im Jahr 2020 setzte sich in 2021 der schon in den Vorjahren begonnene Anstieg der beratenen Forschungsprojekte weiter fort. Mit wachsendem Wissen über das Coronavirus SARS-CoV-2 und der Zulassung von Impfstoffen bewegten sich die inhaltlichen Schwerpunkte der eingereichten Forschungsprojekte wieder in alle Bereichen der medizinischen Wissenschaft.

Neue Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

Am 26. Mai 2021 trat die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Kraft. Sie löst die Regelungen des deutschen Medizinproduktegesetzes ab, speziell auch über die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten. Die Verordnung regelt aber auch den Marktzugang und die Überwachung von Medizinprodukten neu. Aus diesem Grund war der für Mai 2020 geplante Geltungsbeginn um ein Jahr verschoben worden, um zu Beginn der Corona-Pandemie die Versorgung mit Medizinprodukten in Europa – vom Beatmungsgerät bis zur FFP2-Maske – nicht durch eine tiefgreifende Rechtsänderung zu gefährden.

Neu in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten ist, dass nun auch klinische Prüfungen, die nicht vom Hersteller zur Markteinführung, sondern zu anderen (z. B. rein wissenschaftlichen)

Zwecken durchgeführt werden, schärferen Anforderungen genügen und bei der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden müssen. Anträge zur Bewertung klinischer Prüfungen werden auf digitalem Wege über das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Dokumentationsystem eingereicht.

Neue Regeln über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln seit Anfang 2022

Am 31. Januar 2022 wurden die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln wirksam. Nach langen und wechselhaften Vorarbeiten bei der Europäischen Arzneimittelagentur zur technischen Umsetzung des zentralen Online-Portals, über das europaweit alle klinischen Prüfungen beantragt und verwaltet werden sollen, hat die

EU-Kommission Ende Juli 2021 nach einem Audit offiziell festgestellt, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank die erforderliche Funktionsfähigkeit besitzen. Damit treten die Bestimmungen der Verordnung sechs Monate später in Kraft. Sie bedeuten nicht nur für Antragsteller eine zentrale Einreichung über das „Clinical Trials Information System“, sondern auch eine vollständige Neuorganisation des Genehmigungsverfahrens in allen EU-Staaten. Bewertungsfristen, aber auch Nachbesserungsmöglichkeiten für Antragsteller werden deutlich gestrafft. Die Ethik-Kommission hat sich darauf insbesondere in der zweiten Jahreshälfte 2021 intensiv vorbereitet. Zum Berichtszeitpunkt darf mit Spannung erwartet werden, ob das neue europäische Verfahren in technischer und prozeduraler Hinsicht die Erwartungen an eine Stärkung des Forschungsstandorts Europa erfüllt.

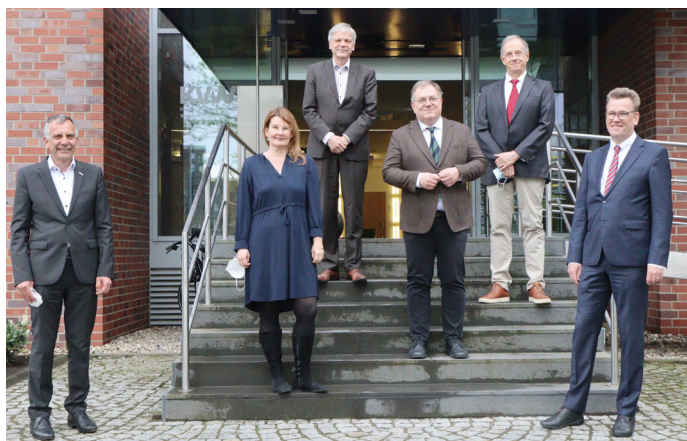
Neuer Partner mit an Bord: WWU Münster und Uni Bielefeld etablieren bundesweit einmaliges und zukunftsweisendes Kooperationsmodell

In der Ethik-Kommission Münster arbeitet die Ärztekammer Westfalen-Lippe als Trägerin der Kommission schon seit Jahrzehnten erfolgreich mit der Westfälischen Wilhelms-Universität zusammen. Mit der neu gegründeten Medizinischen Fakultät der Universität Bielefeld wird sich künftig ein weiterer Partner in der gemeinsamen Kommission engagieren und den Arbeitsbereich der Kommission sowohl regional als auch um neue Forschungsschwerpunkte ergänzen. Die Mitglieder der Kommission werden um eine Reihe von Expertinnen und Experten aus dem Raum Bielefeld verstärkt. Auch im Vorstand der Ethik-Kommission sollen beide universitäre Standorte künftig angemessen vertreten sein. Schließlich wird sich die Kooperation auch in einem neuen Namen der Ethik-Kommission niederschlagen, die künftig die Bezeichnung „Ethik-Kommission Westfalen-Lippe“ tragen wird.

Die Zusammenarbeit einer Ärztekammer mit zwei Universitäten in einer medizinischen Ethik-Kommission ist in Deutschland bislang einmalig und kann nach Ansicht der Initiatoren Modellcharakter haben. Große Vorteile des Zusammengehens sehen alle Beteiligten in entstehenden Synergien von Patientenschutz und Forschungsqualität. Die immer komplexeren rechtlichen und methodischen Rahmenbedingungen zu berücksichtigen erfordert eine erhebliche fachliche Breite und Expertise der ehrenamtlichen Mitglieder und eine gut aufgestellte Geschäftsstelle. Beides findet sich in der Münsteraner Kommission.

Den Startschuss für eine entsprechende Kooperation gaben im Mai 2021 bei einer Auftaktveranstaltung die Spitzenvertreter der Universitäten und der Ärztekammer. Alle Vorbereitungsarbeiten sind getroffen, neu berufene Mitglieder aus Bielefeld haben ihre Arbeit inzwischen aufgenommen. Als letzter Schritt erfolgt die Namensänderung nach Genehmigung der entsprechenden Satzungsänderung Anfang 2022.

ETHIK 
KOMMISSION
Westfalen-Lippe



Univ.-Prof. Dr.-Ing. Gerhard Sagerer (Rektor der Universität Bielefeld), Univ.-Prof.in Dr. med. Claudia Hornberg (Gründungsdekanin der Medizinischen Fakultät OWL der Universität Bielefeld), Dr. med. Johannes Albert Gehle (Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe), Univ.-Prof. Dr. med. Frank Ulrich Müller (Dekan der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster), Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Berdel (Vorsitzender der Ethik-Kommission), Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Johannes Wessels (Rektor der WWU Münster).

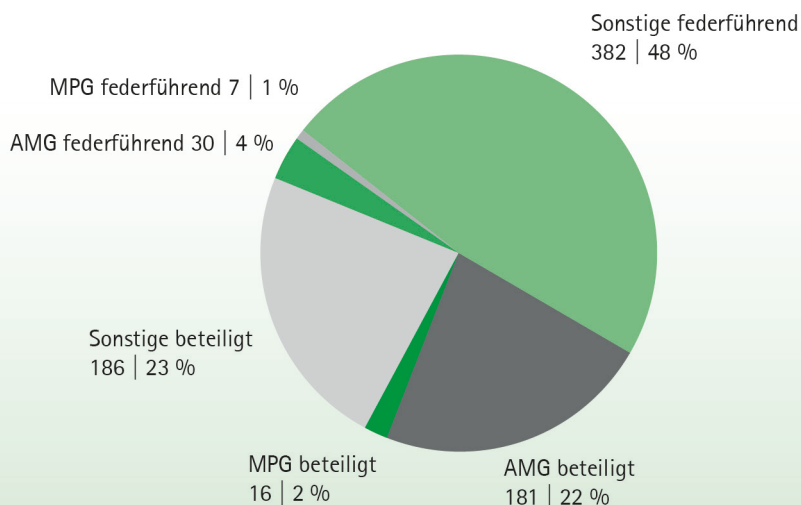
Zahlen und Fakten

Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 802 Neuanträge bearbeitet. Bei 419 dieser Anträge (52 %) war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hatte. In den übrigen 383 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
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

Anteil der Studienarten 2021 federführend und beteiligt



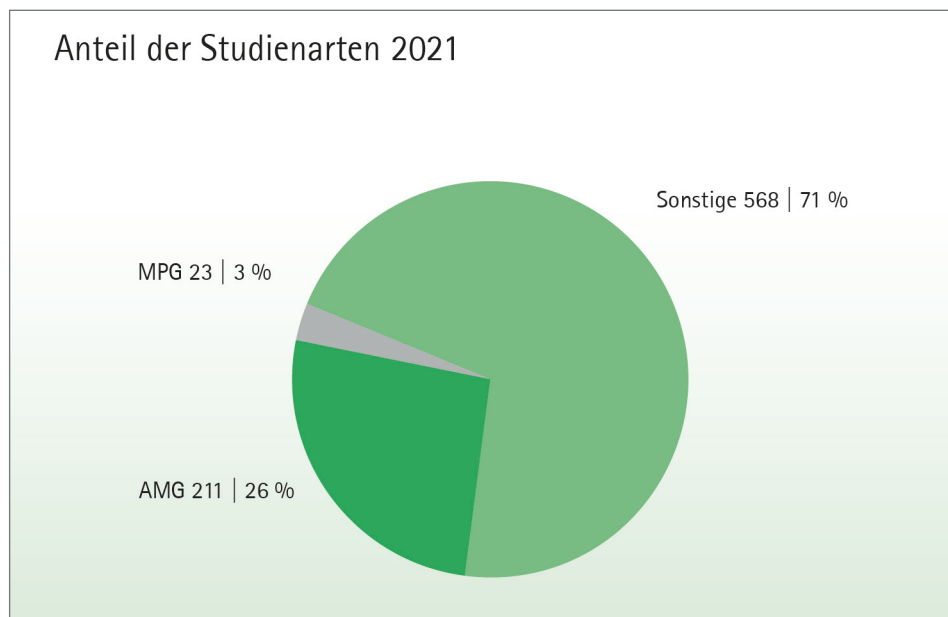
Außerdem hat die Ethik-Kommission in 1.588 Fällen über nachträgliche Änderungen bereits genehmigter Studien (Amendments) beraten. Hiervon hat sie 1.340 als beteiligte Kommission mitberaten und 248 Amendments als federführende Kommission begutachtet.

AMENDMENTS

Anträge	federführend	beteiligt
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

Nach Studienarten aufgeschlüsselt gab es 30 federführend nach dem Arzneimittelgesetz beratene klinische Prüfungen und 181 als beteiligte Kommission bearbeitete Anträge zu verzeichnen.

Neben sieben 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 382 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.

STUDIENARTEN			
	AMG	MPG	Biomed. Forschung
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