

Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die zuständigen Ethik-Kommissionen

Multizentrische Forschungsvorhaben, die im Zuständigkeitsbereich unterschiedlicher Ethik-Kommissionen stattfinden, führen zu einer Vielzahl berufsrechtlicher Beratungen. Die Beteiligung nachgeordneter Ethik-Kommissionen erfolgt in aller Regel erst nach der Befassung durch die für die Studienleitung zuständige Kommission. Dieses Vorgehen kann den Studienbeginn in allen Zentren erheblich verzögern. Zur Vereinfachung und Beschleunigung dieses Verfahrens können die zuständigen Ethik-Kommissionen künftig gleichzeitig an der Beratung multizentrischer Studien beteiligt werden. In eine Testphase werden zunächst **multizentrische prospektive Datenerhebungen** einbezogen. Dazu gehören **Anwendungsbeobachtungen gemäß § 67 Abs. 6 AMG und andere nicht-interventionelle Studien**. Andere Studien (z.B. randomisierte Studien) können **noch nicht** in das Verfahren eingeschlossen werden.

Voraussetzungen:

- (1) Die berufsrechtliche Beratung einer multizentrischen prospektiven Datenerhebung (z.B. einer Anwendungsbeobachtung gemäß § 67 Abs. 6 AMG oder einer anderen nicht-interventionellen Studie) ist geplant.
- (2) Die Studienleitung in Deutschland ist bekannt. Die für die Studienleitung zuständige Ethik-Kommission wird in der Folge als „koordinierende Ethik-Kommission“ bezeichnet.
- (3) Die für die geplanten Studienzentren zuständigen Ethik-Kommissionen sind bekannt. Diese Ethik-Kommissionen werden in der Folge als „lokal zuständige Ethik-Kommissionen“ bezeichnet.

Hinweis:

Die in der folgenden Verfahrensdarstellung angegebenen Zeitvorgaben dienen der Orientierung und sind rechtlich nicht bindend. Gleichwohl ist die zügige Bearbeitung der Anträge eine wesentliche Voraussetzung für die Akzeptanz des Verfahrens.

Durchführung:

- (1) Die Studienleitung beantragt („erforderliche Unterlagen“) das Votum bei der koordinierenden Ethik-Kommission und gleichzeitig bei den für die weiteren Ärztinnen/Ärzte lokal zuständigen Kommissionen. Im Antrag muss in geeigneter Weise vermerkt werden, dass eine koordinierte Beratung gewünscht wird. Zur Antragstellung sind die Hinweise der jeweiligen Ethik-Kommissionen zu beachten. Das Studien- oder Beobachtungsprotokoll sollte sich an der „Checkliste des Arbeitskreises Medizinischer

Ethik-Kommissionen für prospektive Datenerhebungen“ orientieren. Für die Probanden-/Patienteninformation und die Einwilligungserklärung sollte die entsprechende Vorlage beachtet werden.

- (2) Bis zum 7. Tag nach Eingang des Antrags geben die lokal zuständigen Kommissionen der koordinierenden Kommission Hinweise auf fehlende Unterlagen.
- (3) Die koordinierende Ethik-Kommission bestätigt bis zum 10. Tag den vollständigen Eingang des Antrags oder bittet um Nachreichung fehlender Unterlagen. Die Bestätigung des vollständigen Eingangs enthält Angaben zum voraussichtlichen zeitlichen Ablauf des Verfahrens.
- (4) Die lokal zuständigen Ethik-Kommissionen beraten das Projekt und informieren bis zum 30. Tag die koordinierende Kommission über die Beratungsergebnisse.
- (5) Die koordinierende Kommission berät unter Berücksichtigung der Rückmeldungen der lokal zuständigen Kommissionen das Forschungsvorhaben, erstellt bis zum 60. Tag ihre Stellungnahme und übermittelt sie der Studienleitung und den beteiligten Kommissionen.
- (6) Falls die koordinierende Ethik-Kommission Bedenken geäußert und/oder Hinweise zur Modifikation der Unterlagen gegeben hat, überarbeitet die Studienleitung den Antrag und übermittelt ihn gleichzeitig der koordinierenden und den lokal zuständigen Ethik-Kommissionen.
- (7) Bis zum 10. Tag nach Eingang der Überarbeitung erstellt die koordinierende Kommission das Votum und übermittelt es der Studienleitung, den Ärztinnen und Ärzten in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie den lokal zuständigen Kommissionen.
- (8) Bis zum 5. Tag nach Eingang des Votums der koordinierenden Ethik-Kommission übermitteln die lokal zuständigen Kommissionen der Studienleitung, den Ärztinnen und Ärzten in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie der koordinierenden Kommission ein eigenes Votum. Dieses Votum besteht entweder in der Übernahme des Votums der koordinierenden Kommission oder in einem inhaltlich abweichenden Votum.

