

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Berlin, den 04.04.2017

Stellungnahme zur Verordnung über das Verfahren und die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Klinische-Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO)

§ 3 - Registrierungsvoraussetzungen

(1) (...) Es muss sichergestellt sein, dass die beteiligten Personen zusammen über die notwendige Qualifikation verfügen, die auch durch entsprechende Fortbildungen zu gewährleisten ist. (...) Sowohl die Mitglieder der Ethik-Kommission als auch die hinzugezogenen Sachverständigen sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

Wir empfehlen dringend, diesen Passus um eine entscheidende Voraussetzung zu erweitern. Die beteiligten Personen sollten eine fundierte Kenntnis der Methoden der klinischen Epidemiologie / Evidenzbasierten Medizin besitzen.

Die entscheidende Rolle der Ethikkommissionen bei der Verbesserung der Güte medizinischer Forschung ist international anerkannt. Spätestens die Artikelserie im LANCET mit dem Titel „Increasing value, reducing waste“ hat die Verantwortung der Ethikkommissionen nochmals deutlich herausgearbeitet [1, 2].

Die Ethikkommission kann unnötiger Replikation entgegenwirken, indem sie begutachtet, ob eine echte Forschungslücke vorliegt, die durch eine systematische Literaturübersicht offen gelegt wurde. Die Ethikkommission muss prüfen, ob die Voraussetzungen für ein lückenloses Studienprotokoll gegeben sind und diesen Prozess befördern durch den expliziten Hinweis, Reporting Statements bei der Protokollerstellung zu verwenden. Die Ethikkommission muss prüfen, ob das aussagekräftige Design und die besten qualitätsgesicherten Methoden benutzt wurden, um die jeweilige Fragestellung zu beantworten. Die Ethikkommission kann auf die Wahl aussagekräftiger und Patienten-relevanter sowie zeitgemäßer Vergleichsinterventionen hinwirken. Ferner muss sie mit Nachdruck darauf hinwirken, dass die Studienberichte breit zugänglich gemacht werden und die Daten für das Data Sharing aufzubereiten sind.

Die Ethikkommission ist die Schnittstelle, an der gebahnt werden kann, dass die Aufklärungsmaterialien für klinische Studien, die Patienten zur informierten Entscheidung über die Studienteilnahme angeboten werden, aussagekräftiger werden und die Kriterien der Guten Praxis Gesundheitsinformation [3] berücksichtigt werden.

Ein zeitgemäßes Verständnis von Ethikkommissionen als Mitakteur der konzertierten Bestrebung zur Vermeidung von „Wissenschaftsmüll“ geht also weit über die Kenntnis der englischen Sprache hinaus.

(2) (...) Die beteiligten Laien dürfen weder über wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, eine Befugnis zur Heilkunde, die Befähigung zum Richteramt oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügen noch zu dem in Satz 1 genannten Personenkreis gehören.

Wir empfehlen diesen Passus zu ergänzen. Die so genannten Laien sollten über gute Kenntnisse der Designs klinischer Studien und der validen Methoden zur Vermeidung von Bias, Kenntnis aussagekräftiger Endpunkte und der Risikokommunikation verfügen.

Entsprechende Kursmodule wurden entwickelt und evaluiert [4]. Partizipation medizinischer Laien in den Ethikkommissionen ohne grundlegende Kenntnis der Methoden klinischer Studien kann nur Scheinpartizipation sein. Entsprechende Kurse sollten aus öffentlichen Mitteln finanziert werden und für die Laien in Ethikkommissionen niederschwellig zugänglich sein.

Referenzen

[1] Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, Gøtzsche PC, Krumholz HM, Ghersi D, van der Worp HB. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. *Lancet* 2014; 383 (9913): 257-266

[2] Moher D, Glasziou P, Chalmers I, Nasser M, Bossuyt PM, Korevaar DA, Graham ID, Ravaut P, Boutron I. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet* 2016; 387 (10027): 1573-1586

[3] Arbeitsgruppe GPGI. Gute Praxis Gesundheitsinformation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2016; 110-111: 85-92

[4] Berger B, Steckelberg A, Meyer G, Kasper J, Mühlhauser I. Training of patient and consumer representatives in the basic competencies of evidence-based medicine: a feasibility study. *BMC Med Educ* 2010; 10: 16

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer
- *Schriftführerin im Vorstand des DNEbM* -
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät,
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft,
Magdeburger Straße 8, 06112 Halle (Saale)
E-Mail-Adresse: gabriele.meyer@medizin.uni-halle.de

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.de).