

Pilotprojekt EU-Verordnung

Ungleiche Verteilung der Anträge bei den Ethik-Kommissionen

Das von den Ethik-Kommissionen und den Bundesoberbehörden gemeinsam durchgeführte **Pilotprojekt „EU-Verordnung“** besteht seit November 2015, während dieser Zeit wurde eine zunehmende Zahl von Anträgen bearbeitet. Das Pilotprojekt bietet den Sponsoren die Möglichkeit, Anträge zu klinischen Prüfungen bereits jetzt in enger Anlehnung an die Verfahren und Fristen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 validieren und bewerten zu lassen. Auf Grundlage der aktuellen Rechtslage erhalten Sponsoren dann Entscheidungen, die die zuständige Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission unter Beachtung der Vorgaben der EU-Verordnung untereinander abgestimmt haben. Damit verkürzt sich u.a. die Bearbeitungszeit, die Sponsoren erhalten die behördliche Genehmigung und die zustimmende Bewertung nahezu zeitgleich.

Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass alle Beteiligten - Sponsoren, Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen – wertvolle Erfahrungen sammeln, um bereits jetzt die Vorgaben der EU-Verordnung soweit möglich in die Praxis umzusetzen. Damit werden wichtige Grundlagen geschaffen, um dem Mitgliedstaat Deutschland sofort mit Beginn der Anwendung der EU-V 536/2014 einen reibungslosen Übergang zu ermöglichen - ein relevanter Standortfaktor. Insofern sollten sich möglichst viele Sponsoren und Antragsteller an dem Pilotprojekt in Deutschland beteiligen. Auch für die im Pilotprojekt gemeldeten Ethik-Kommissionen besteht ein großes Interesse, die neuen Prozesse in der Praxis zu etablieren

Hier fällt jedoch eine deutliche Asymmetrie der Verteilung auf. Es gibt etliche Ethik-Kommissionen, die bisher entweder überhaupt **nicht oder nur ein einziges Mal** im Pilotprojekt als „federführend“ ausgewählt wurden, während einige wenige Ethik-Kommissionen mehrfach (teilweise mehr als 10fach) als federführende Ethik-Kommission auf Antrag des Sponsors tätig waren (http://akek.de/index.php?option=com_content&view=article&id=176:gemeinsames-pilotprojekt-gestartet-joint-pilot-project-gestartet&catid=45&lang=de&Itemid=105). Leider sind dadurch die **Erfahrungen, die Ethik-Kommissionen bei der gemeinsamen Bewertung des Teil 1 eines Antrags mit der Bundesoberbehörde sammeln können, sehr ungleich verteilt**. Hier gilt es aber zu beachten, dass mit der Anwendung der EU-V 536/2014 **alle bei der BOB registrierten Ethik-Kommissionen** für die Bewertung von klinischen Prüfungen zuständig sein werden. Die für einen Bewertungsantrag national zuständige Ethik-Kommission wird dann nicht mehr vom Sponsor festgelegt, sondern entsprechend des jährlichen Geschäftsverteilungsplans automatisiert vorgegeben. Insofern sollten möglichst alle registrierten Ethik-Kommissionen bereits jetzt entsprechende Erfahrungen sammeln, um ihre internen Abläufe und Ressourcen optimieren zu können. Dies ist ein wichtiges Ziel des gemeinsamen Pilotprojektes, d.h. **alle für das Pilotprojekt gemeldeten Ethik-Kommissionen** müssen umfangreiche Erfahrungen sammeln können.

Insofern ergeht die herzliche Bitte an die Sponsoren, im Rahmen des Pilotprojektes auf diesen wichtigen Punkt zu achten. Für den Mitgliedstaat Deutschland wird dadurch gleichzeitig eine flächendeckende Kompetenz geschaffen, was zukünftig allen Beteiligten zu Gute kommen wird. Ebenso werden alle potentiellen Sponsoren, die bisher im Pilotprojekt noch keinen Antrag gestellt haben, erneut eingeladen, sich nachhaltig an diesem Projekt zu beteiligen.