



Rheinallee 18-20  
53173 Bonn  
Telefon: 0228 / 902 66-26  
Telefax: 0228 / 902 66-85  
E-Mail: boehmann@ag-hochschulmedizin.de  
Internet: <http://www.ag-hochschulmedizin.de>

## **Arbeitsgemeinschaft Hochschulmedizin: Unabhängige Überprüfung klinischer Studien zwingend notwendig**

### **Stellungnahme zum Vorschlag der Europäischen Kommission für die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen (KOM (2012) 369) und die geplante Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (KOM (2012) 369)**

Klinische Studien dienen der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln und sind zwingende Voraussetzung für die Zulassung neuer Medikamente. Teilnehmer an Studien sind vor den damit verbundenen Risiken und Belastungen zu schützen. Um ethische Grundsätze für die klinische Forschung am Menschen niederzulegen, verabschiedete der Weltärzteverband erstmals 1964 seine Deklaration von Helsinki. Diese fordert u. a. das positive Votum einer unabhängigen Ethikkommission vor der Durchführung einer klinischen Studie.

1. Insbesondere wendet sich die Arbeitsgemeinschaft Hochschulmedizin gegen den im Verordnungsentwurf vorgesehenen Stellenwert der Ethik-Kommissionen, die nur in der Begründung der Verordnung erwähnt werden. Der EU-Entwurf sieht vor, dass de lege ferenda den Mitgliedsstaaten frei gestellt werden soll, welche Institutionen ein Studienprotokoll vor Studienbeginn genehmigen. Um unmissverständlich darzustellen, dass die unabhängige ethische Beurteilung Teil des vorgeschlagenen Genehmigungsverfahrens ist, sollten die Ethik-Kommissionen namentlich in der Verordnung genannt werden.
2. Die Regelungen zu Notfallpatienten und Minderjährigen sollten überarbeitet werden, um einerseits ein hohes Schutzniveau für diese besonders vulnerablen Patienten zu gewährleisten und andererseits, um Verbesserungen in der Therapie für diese Patienten erreichen zu können.
3. Darüber hinaus soll zukünftig der Sponsor einer multinationalen klinischen Studie einen berichterstattenden Mitgliedstaat wählen können. Die Entscheidung dieses Mitgliedstaats hätte grundsätzlich bindende Wirkung für alle weiteren betroffenen Mitgliedsländer. Dies dürfte dazu führen, dass der Sponsor einen Mitgliedstaat als Berichterstatter wählen wird, von dem er sich eine schnelle und günstige Beurteilung erhofft. Ein solches „forum-hopping“ birgt unabsehbare Risiken in sich. Die an verschiedenen Stellen reduzierten

Bearbeitungsfristen verringern die inhaltlichen Prüfungsmöglichkeiten des berichterstattenden Mitgliedslandes erheblich. Dies ist im Hinblick auf den Schutz der Studienteilnehmer nicht akzeptabel. Die ausreichende Einbindung der betroffenen Mitgliedstaaten in die Bewertung Teil I ist sicherzustellen.

### **Zusammenfassung**

Nach Auffassung der Arbeitsgemeinschaft Hochschulmedizin ist der Erhalt des mit der Richtlinie 2001/20/EG etablierten Schutzniveaus für Teilnehmer an klinischen Studien unverzichtbar für die Einhaltung der Patientensicherheit. Vor diesem Hintergrund betrachtet die Arbeitsgemeinschaft Hochschulmedizin den Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (KOM (2012) 369) mit Sorge. Im Verordnungsvorschlag ist das Bewertungsverfahren von Studienanträgen hinsichtlich der Beteiligungsmöglichkeiten der betroffenen Mitgliedstaaten, die ausdrückliche Einbindung unabhängiger Ethik-Kommissionen sowie angemessener Fristen nachzubessern. Die Arbeitsgemeinschaft Hochschulmedizin spricht sich nachdrücklich für den Schutz einer freien Wissenschaft und den Schutz der Studienteilnehmer aus.

*In der Arbeitsgemeinschaft Hochschulmedizin sind folgende Institutionen vertreten:*

*Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
Präsident: Universitätsprofessor Dr. Karl Heinz Rahn*

*Bundesärztekammer  
Präsident: Professor Dr. Frank-Ulrich Montgomery*

*Bundesvereinigung der Landeskonferenzen ärztlicher und zahnärztlicher Leiter von Kliniken, Instituten und Abteilungen der Universitäten und Hochschulen Deutschlands  
Vorsitzender: Universitätsprofessor Dr. Christian Ohrloff*

*Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland e. V.  
Präsidentin: Melissa Camara Romero*

*Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht  
Präsident: Dr. Albrecht Wienke*

*Deutscher Hochschulverband:  
Präsident: Universitätsprofessor Dr. Bernhard Kempen*

*Marburger Bund  
Vorsitzender: Rudolf Henke*

*Medizinischer Fakultätentag  
Präsident: Universitätsprofessor Dr. Heyo Kroemer*