

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND e. V.

- DER VORSTAND -

---

## **Covid-19 und ihre Auswirkungen – Informationen für Sponsoren und Antragsteller**

Stand: 18.3.2020

Inzwischen hat das SARS-CoV-2 zu einer weitgehenden Stilllegung des öffentlichen Lebens geführt. Auch Behörden sind zum Teil geschlossen oder arbeiten nur noch mit stark reduzierter Besetzung. Vielen Firmen haben temporär Home Office eingeführt. Von den Auswirkungen dieser Pandemie und der aktuellen politischen Maßnahmen bleiben auch die Ethik-Kommission nicht verschont. Selbstverständlich versuchen die Ethik-Kommissionen trotz aller Widrigkeiten Ihren Aufgaben sorgfältig und zügig, d.h. unter Einhaltung der gesetzlichen Fristen nachzukommen.

Angesichts der Bedrohungslage durch das SARS-CoV-2 bitten wir um Verständnis, dass bis auf weiteres alle Forschungsanträge mit Bezug auf diesen Virus bzw. die entsprechende Erkrankung, sowohl nach AMG, MPG wie auch Beratungsverfahren nach Art. 15 der ärztlichen Berufsordnungen, prioritär bearbeitet werden.

In zweiter Priorität werden alle übrigen AMG- und MPG-Studien bearbeitet. Wir gehen davon aus, dass in aller Regel hier die Fristen eingehalten werden können. Sollte dies ausnahmsweise nicht der Fall sein, so bitten wir schon jetzt um Verständnis, dass dies auf Grund externer Vorgaben und Maßnahmen nicht möglich war (höhere Gewalt).

Allen Beteiligten ist klar, dass angesichts der allfälligen Einschränkungen des öffentlichen Lebens auch die protokoll- und GCP-konforme Durchführung von klinischen Prüfungen betroffen sein kann. Bei anstehenden Entscheidungen gilt es zuallererst, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer sicher zu stellen. So muss z.B. die Versorgung mit Prüfartzeimitteln in Studien in denen die Patienten auf eine kontinuierliche Therapie angewiesen sind, z.B. in onkologischen Studien oder Studien zur Therapie von seltenen Erkrankungen, allgemeiner gesprochen von Studien mit Therapien für die es keine gleichwertigen therapeutischen Alternativen gibt, unbedingt sichergestellt werden. Laufende Studien sollten nur im Ausnahmefall und nach sorgfältiger Abwägung unter Einbeziehung ethischer Gesichtspunkte abgebrochen werden. Es sei daran erinnert, dass die Patienten Ihre Einwilligung unter der Voraussetzung erteilt haben, dass nur mit Hilfe dieser Studie medizinisch wichtige Fragestellungen beantwortet werden können. Sollten Sie zu der Erkenntnis gelangen, dass die prüfplankonforme Durchführung einer klinischen Prüfung nicht mehr zuverlässig gewährleistet ist, sollte als weniger eingreifende Option z.B. ein temporärer Stopp der Rekrutierung neuer Studienteilnehmer erwogen werden. Auch die Erfassung unerwünschter Ereignisse und Wirkungen und deren Weiterleitung und Bewertung muss definitiv gewährleistet sein. Generell gilt, dass die einschlägigen Gesetze und Verordnungen weiterhin gelten. Somit sind auch die zuständigen Ethik-Kommissionen bei anstehenden Entscheidungen und Modifikationen z.B. des Prüfplans im Sinne von nachträglichen Änderungen, entsprechend zu beteiligen. Artikel 11 der GCP-V regelt die ggfs. unverzüglich zu ergreifenden Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr.

Es empfiehlt sich alle Abweichungen vom Prüfplan, die auf die Pandemiesituation zurückzuführen sind, zu dokumentieren.

Selbstverständlich können Sie sich jederzeit mit Ihren in die Zuständigkeit von Ethik-Kommissionen fallenden Fragen an die für Sie zuständige Ethik-Kommission wenden.

Unseres Wissens arbeiten die zuständigen Bundesoberbehörden zusammen mit ihren Kollegen in den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten der EU an einer Empfehlung zum Verhalten in dieser Situation. Sobald diese zur Verfügung steht, werden wir sie auf unserer Homepage zur Verfügung stellen. Die englische Arzneimittelbehörde MHRA hat bereits am letzten Donnerstag eine Stellungnahme herausgegeben die für die Zwischenzeit eine gewisse Orientierung vermitteln kann. <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2020/03/12/advice-for-management-of-clinical-trials-in-relation-to-coronavirus/>.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und verbleiben mit der Hoffnung, dass Sie gesund bleiben und es gelingt die Pandemie baldmöglichst in den Griff zu bekommen.