

## Harmonisierungsverfahren „eine Studie – ein Votum“

### Was ist das Harmonisierungsmodell „eine Studie - ein Votum“?

Dabei handelt es sich um einen gemeinsamen Beschluss der Bundesärztekammer (BÄK) und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) vom 15. Juni 2024, der darauf abzielt, die Verfahren bei der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben zu harmonisieren.

### Wer ist betroffen?

Studien, an denen Ärzte beteiligt sind. Studien ohne ärztliche Beteiligung sind nicht betroffen.

### Ziele des Modells?

Harmonisierung der Verfahren, Erleichterung der Verfahren durch einen einzigen Antrag und ein einziges Votum in Deutschland, Standardisierung der Antragsunterlagen und Bewertungskriterien

### Die zwei Seiten der Medaille.

**+**

- eine zuständige Ethikkommission
- harmonisierte Antragsunterlagen in ganz Deutschland
- geringerer Verwaltungsaufwand und geringere Kosten
- Anzeigeverfahren → Zeitersparnis, weniger Anträge



**-**

- vereinheitlichte formale Anforderungen (z.B. Datum, Versionierung) → *nun hier strengere Anforderungen*
- vereinheitlichte inhaltliche Anforderungen; deutschlandweit gültige Standards → *nun hier strengere Bewertungskriterien*
- lokale Besonderheiten werden nicht geprüft

## I. Grundprinzipien des Verfahrens

### 1. eine zuständige Ethikkommission

- eine zentrale Verantwortung für das Projekt in Deutschland
- Teilnahme am Verfahren und Erstellung eines für Gesamtdeutschland gültigen Votums
- formale und inhaltliche Prüfung der Unterlagen + Freigabe

### 2. einheitliche Unterlagen

- alle in Deutschland verwenden die gleichen Unterlagen
- Prüfung durch die zuständige Ethikkommission

### 3. einheitliche Bewertungskriterien

- alle Ethikkommissionen prüfen die Unterlagen nach den gleichen Bewertungskriterien
- deutschlandweit einheitliche formale und inhaltliche Vorgaben
- verbindliche Einhaltung dieser Vorgaben

## II. Erstantrag nach neuem Verfahren

### Schritt 1: Einreichung des Antrages

- Senden Sie Ihren vollständigen Antrag nur an die für den Gesamtstudienleiter zuständige Ethikkommission.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle erforderlichen Unterlagen gemäß den Vorgaben des AKEK (auf der AKEK-Homepage unter "Antrags-Dossier") einreichen, einschließlich Unterlagen zu allen beteiligten Zentren.

### Schritt 2: Überprüfung durch die Ethikkommission

- Die zuständige Ethikkommission überprüft Ihre Unterlagen formal und inhaltlich, um sicherzustellen, dass alle Vorgaben eingehalten werden.
- Die inhaltliche Prüfung erfolgt anhand vereinheitlichter Bewertungskriterien.
- Bitte beachten Sie, dass lokale Besonderheiten beteiligter Zentren (z.B. Landesgesetze) häufig nicht geprüft werden. Es liegt in Ihrer Verantwortung, diese Aspekte zu beachten.

### Schritt 3: Erteilung des Votums

- Die Ethikkommission erteilt ein Votum im harmonisierten Verfahren, das die folgenden Informationen enthält:
  - eine Auflistung der geprüften und freigegebenen Dokumente (z.B. „strukturierte Synopse Version 2.0 vom 20.03.2026“; insbesondere wichtig für nachfolgende Anzeigeverfahren).
  - eine Auflistung der von der zuständigen Ethikkommission bereits geprüften und freigegebenen Zentren in Deutschland.

An den genannten Zentren kann dann ein Anzeigeverfahren durchgeführt werden, wenn die gelisteten Dokumente verwendet werden.

## III. Anzeigeverfahren bei den lokalen Ethikkommissionen

### Voraussetzungen

- Es liegt ein Votum der zuständigen Ethikkommission für Deutschland vor, das nach den neuen Vorgaben erstellt wurde.
- Alle Unterlagen wurden vorher der zuständigen Ethikkommission vorgelegt.
- Die Teilnahme des lokalen Zentrums wurde vorher der zuständigen Ethikkommission gemeldet.

### Verfahren

1. Einreichung der erforderlichen Unterlagen (siehe Anzeige-Dossier AKEK) bei der lokalen Ethikkommission
2. formale Prüfung der Unterlagen ggf. Nachforderungen
3. Erstellung einer Eingangsbestätigung durch die lokale Ethikkommission

### Häufige Mängel



- Votum wurde vor Inkrafttreten des neuen Verfahrens erstellt (Umzug nicht erfolgt)
- Votum stammt von einer nicht teilnehmenden Ethikkommission
- vorgelegte Unterlagen entsprechen nicht denen der zuständigen Ethikkommission
- Beteiligung des lokalen Zentrums ist nicht erkennbar
- Unterlagen, die der zuständigen Ethikkommission vorgelegen haben, sind nicht erkennbar
- bitte keine zusätzlichen Unterlagen (z.B. Protokolle, ICFs, Fragebögen usw.) einreichen -> werden gelöscht

## IV. Umstellung von „Altstudien“



- Studien, die vor Juni 2024 ihr initiales Votum erhalten haben, müssen in das neue Verfahren umgestellt werden.
- Die Umstellung erfolgt durch ein inhaltliches Amendment oder die Nachmeldung eines neuen Zentrums.
- Die zuständige Kommission überprüft die Einhaltung der AKEK-Dokumente und rügt Mängel.
- Unterlagen, die vor der Harmonisierung nicht existierten, müssen nachgefordert werden (z.B.: strukturierte Synopse, Liste aller Studienzentren usw.).
- Die Mindestanforderungen gemäß Protokoll-Checklisten und Vorgaben eTIC müssen eingehalten werden.

## Einreichung eines Ethikantrages (BO)

### I. Wann ist ein Antrag erforderlich?

für approbierte Ärztinnen/Ärzte: entspr. § 15 Abs. 1 Berufsordnung → berufsrechtliche Pflicht

*„Wenn ein Arzt/Ärztin an einem Forschungsvorhaben beteiligt ist, das die psychische und/oder körperliche Integrität eines Menschen beeinflusst oder Körpermaterialien oder Daten verwendet, die einem bestimmten Menschen zugeordnet werden können.“*

Beispiele für solche Forschungsvorhaben:



- klinische Studien
- interventionelle Studien
- Beobachtungsstudien
- Fragebogen-/Befragungsstudien
- Datenauswertungen etc.

Beratung durch die Ethikkommission:

- berufsrechtliche Pflicht
- dient dazu, die mit dem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zu klären
- Die Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens bleibt bei der Studienleitung.

### II. Wann ist kein Antrag erforderlich?

Wenn der Tatbestand der Beratungspflicht nach § 15 Abs. 1 BO nicht erfüllt ist.

Beispiele:



- kein Forschungsvorhaben, sondern Qualitätssicherung
- keine Beteiligung an einem Forschungsvorhaben, sondern lediglich Zuarbeit als Dienstleistung
- keine Forschung an/mit Menschen, sondern Tierstudien
- keine Verwendung personenbezogener bzw. beziehbarer Daten von Menschen, sondern initial vorliegende anonyme Daten
- Forschungsvorhaben außerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Ethikkommission

### III. Waiver - Verzichtserklärung

Wenn kein Antrag erforderlich ist, kann eine Verzichtserklärung (Waiver) beantragt werden.

Voraussetzungen:

- die Vorlage bei Dritten ist erforderlich (Zeitschriften, Förderer etc.)
- ein Anschreiben an die Ethikkommission mit einer kurzen Projektbeschreibung
- bei anonymen Daten: Erklärung zur Anonymität von den Forschenden des UKD/MF oder Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten für Forschende der TU

### IV. Allgemeiner Ablauf Antragstellung

1. Antrag erstellen: via ethikPool, Anlegen/Beantragen eines Benutzerkontos, Vorhalten und Einfügen der erforderlichen Unterlagen in pdf-Format
2. formale und regulatorische Sichtung: durch die Geschäftsstelle, Prüfung, ob alle erforderlichen Unterlagen und Informationen enthalten sind
3. Weitergabe an die Ethikkommission: inhaltliche Prüfung, Beratung und Entscheidung durch die Ethikkommission
4. Ausfertigung und Versand des Votums durch die Geschäftsstelle

#### Formale Prüfung

→ erforderliche Unterlagen (siehe AKEK Antrags-Dossier - Erstantrag):



- Antragsformular
- Studienprotokoll (Variante A-D)
- ggf. strukturierte Synopse (bei Variante A)
- Erklärung zur Eignung des Studienzentrums
- Angaben zur Finanzierung und Kostenübernahmeerklärung
- ggf. Aufklärungsdokumente und Einwilligungserklärung
- ggf. Rekrutierungsmaterial (sofern vorhanden)

#### Häufige Mängel



- Angaben zur Finanzierung oder Rechnungsadresse bzw. E-Mail fehlen
- Versionsnummer und Datum fehlen in den Unterlagen
- falsche Variante des Studienprotokolls bzw. reine Stichwortsammlung
- keine strukturierte Synopse (bei Protokollvariante A)
- Aufklärungsdokumente und/oder Einwilligungserklärung fehlen
- Word-Dokumente; Protokoll ist nicht durchsuchbar (sofern Scan – separate Seite)
- Unterschriften fehlen
- bei vertretungsweiser Einreichung: Vollmacht des antragsverpflichteten Forschenden

#### Regulatorische Sichtung

- Abgrenzung – CTR/MDR/IVDR
- besondere Studienart (inkl. sich daran anknüpfende Anforderungen – z.B. Register/Biobank etc.)
- Einschluss vulnerabler Gruppen (Aufklärungsdokumente/Risiko-Nutzen-Abwägung)
- studienbedingte Maßnahmen und deren Risiken (genetische Analysen/EEG/CT etc. Zufallsbefunde)
- Datenschutz/Datenmanagement (Zweck, Ort, Dauer, Weitergabe, Verantwortliche)
- Angaben zu Bioproben (Zweck, Ort, Dauer, Weitergabe, Verantwortliche)
- Angaben zur Laufzeit des Vorhabens




- schlüssig dargestellter Ablauf/konsistente Angaben

## Häufige Probleme



- **Prüfplan:** keine Stichwortsammlung; Vorhaben nachvollziehbar darstellen; kein Selbstzweck; auch für die Begutachtung, ABER vorrangig für Studienverantwortliche samt Prüfgruppe als Ablaufplan - GCP
- **Abgrenzungsfragen:** (sonstige) klinische Prüfung nach CTR- bzw. MDR/IVDR; Schutz der Patienten, ABER vor allem Absicherung der Studienverantwortlichen – Durchführung ohne Votum/Genehmigung der BOB - Straftat; Beratungspflicht versäumt - schlimmsten Falls Verlust der Approbation
- **Vulnerable Gruppen (insb. einwilligungsunfähige Minderjährige und Erwachsene):** vorrangig Patienten-/Probandenschutz, Nutzen (Individual- oder/und Gruppennutzen), Risiken, Darstellung der konkreten R-N-Abwägung
- **Studienbedingte Maßnahmen / Zufallsbefunde:** nur Risiken der studienbedingten Maßnahmen darstellen; Zufallsbefunde - Recht auf Nichtwissen, inkl. Aufklärung zu Nachteilen im Zusammenhang mit dem „Wissen“ (ggf. bestehende Mitteilungspflicht der Betroffenen ggü. deren Versicherungen)
- **Datenschutz/Datenmanagement:** welche Daten, zu welchem Zweck, wo und wie lange gespeichert, Weitergabe, Verantwortlichkeiten, Sicherheit der Verarbeitung (Technisch-Organisatorische Maßnahmen)
- **Transparenz** in der Darstellung (umfassende Informationen), **schlüssige** und **konsistente Angaben**

## V. Sitzung und Abschluss der Beratung

Wer berät/tagt	Häufigkeit der Sitzungen / Beratungen	Form der Entscheidung (Vorlagen des AKEK)
 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vorsitz und Kommissionsmitglieder – entsprechend den Vorgaben der Beschlussfähigkeiten</li> <li>▪ Liste siehe Internetseite der EK an der TU Dresden</li> <li>▪ Sitzungen sind nicht-öffentlich</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dreiwöchiger Turnus (Vorbereitungszeit von 1,5 Wochen)</li> <li>▪ auch Umlaufverfahren mit einer kleineren Gruppe von Ethikkommissionsmitgliedern</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inhaltliche Nachforderung (Beratung/Verfahren noch nicht abgeschlossen)</li> <li>▪ Beratungsergebnis mit Hinweisen (Beratung/Verfahren abgeschlossen)</li> </ul>

## VI. Zusammenfassung: wichtige Punkte für die Antragseinreichung

- ✓ Orientierung an Vorlagen des AKEK, insbesondere Checklisten je nach Studiendesign, inkl. Verwendung von eTIC
- ✓ insbesondere allgemeine Informationen: wissenschaftlicher Hintergrund, Art der Rekrutierung, Ein- und Ausschlusskriterien, welches sind studienbedingte Maßnahmen, zeitliche Dauer der Maßnahmen und der Studie insgesamt; Risiken und Nutzen dieser Maßnahmen; zu untersuchende Parameter/Ziele, Aufklärungsprozess, Rechtsgrundlage für Maßnahmen/Datenverarbeitung
- ✓ auch Informationen zu Datenmanagement und Datenschutz: Welche Daten werden wo, wie lange und zu welchen Zwecken studienbedingt verarbeitet; wer ist verantwortlich, wie wird der Datenschutz sichergestellt; Datenweitergabe?
- ✓ sowie Probenentnahme/-verwendung/Lagerung/Weitergabe
- ✓ Adressieren von Problemkreisen: z.B. vulnerable Gruppen, Zufallsbefunde/Recht auf Nichtwissen, Notfallsetting, genetische Analysen (GenDG); Abgrenzungsfragen – CTR/MDR/IVDR etc.

- ✓ Unterlagen im Gesamten lesen – in sich schlüssige Angaben

## Wichtige Hilfsmittel



- Vorlagen / Templates des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland
- eTIC – Erstellung von ICF/Einwilligung (<https://www.akek.de/etic-2/>)
- für Abgrenzungsfragen MDR: Medtec Online-Leitfaden ([https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf\\_medtec\\_leitfaden\\_mp.html](https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf_medtec_leitfaden_mp.html))
- Internetseite der Ethikkommission an der TU Dresden
- Vorabberatung durch die Geschäftsstelle