

Tätigkeitsbericht 2007/08 der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für klinische Versuche AGEK

Robert Maurer

Im Frühjahr 2007 erstattete Georg Kreienbühl, der Gründungspräsident der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für klinische Versuche AGEK, einen ersten Bericht über die Zeit seit der Gründung Ende 2005. Zur gleichen Zeit ging das Präsidium an den Schreibenden über, der es nun per 1.4.2009 an Prof. Gregor Schubiger, Luzern, übergeben hat. Im Folgenden gebe ich einen Überblick über die wichtigsten Tätigkeiten der AGEK in den letzten zwei Jahren.

Koordinationsgespräche

Seit ihrer Gründung beschäftigt sich die AGEK mit Fragen der Koordination zwischen den einzelnen Ethikkommissionen für klinische Versuche (EK), aber auch zwischen EK und den anderen Partnern im Bereich Begutachtung und Bewilligung der klinischen Versuche. Dabei ist die AGEK als Verein ohne Weisungsbefugnis auf Überzeugungsarbeit angewiesen. Es muss auch darauf hingewiesen werden, dass die Koordination der Arbeit der EK immer wieder an Grenzen stösst, die durch die unterschiedlichen kantonrechtlichen Grundlagen gesetzt werden.

Erfreulicherweise haben sich vor dem Hintergrund der Umsetzung der gesetzlichen Formalien aus dem Heilmittelgesetz mehrere informelle Gesprächsrunden entwickelt, in denen versucht wird, gangbare und rechtskonforme Lösungen für anstehende Probleme zu finden. So ist es z. B. auf Initiative der AGEK gelungen, ein allseits akzeptiertes Versicherungszertifikat zu schaffen, das nun im Gebrauch steht. Ein Projekt zur Einführung eines freiwilligen Leit-EK-Systems, mit dem die Begutachtung von Multizenterstudien vereinfacht und beschleunigt werden soll, steht im Pilotbetrieb. Gemeinsam mit Swissmedic wurde eine Reihe von Dokumentenvorlagen geschaffen, die den Anforderungen der EK und von Swissmedic genügen und deren Benutzung dem Forscher Erleichterung bei der Zusammenstellung eines korrekten Dossiers bietet (siehe unten, Templates).

Die bi- oder trilateralen Gesprächsrunden mit Regulationsbehörden (Swissmedic) und Sponsoren von Studien (hauptsächlich die forschende Industrie, vertreten durch die SGCI* und die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung SAKK) haben eine spürbare Verbesserung der Kommunikation und des gegenseitigen Verständnisses bewirkt und werden weitergeführt.

Homepage

Die von Dr. H. Amstad von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW geschaffene und gewartete Homepage www.swissethics.ch wurde per 1. Januar 2008 von der AGEK übernommen und wird seither von deren Geschäftsstelle geführt. Neben vielen allgemeinen Informationen und Hinweisen auf Grundlagendokumente enthält die Website auch eine Sammlung von gemeinsam erarbeiteten Dokumentvorlagen zum Herunterladen.

Templates

Für wichtige und in allen Studien vorkommende Dokumente konnten zusammen mit Swissmedic Vorlagen geschaffen werden, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und die von den EK und Swissmedic anerkannt sind. Dokumente, die immer wieder zu Diskussionen Anlass gaben, sind das zentrale wichtige Protokoll und die Patienten-/Probandeninformation bzw. die Einverständniserklärung. Form und Inhalt dieser Dokumente sind mehrfach durch die Good-Clinical-Practice-Richtlinien bzw. durch das Heilmittelgesetz und die VKlin** vorgegeben. Deshalb wurden zunächst Vorlagen für diese Dokumente geschaffen. Die Anforderungen an ein Studienprotokoll sind so aufgebaut und mit Erläuterungen versehen, dass sie sowohl für heilmittel- als auch für andere präferenzierte Studien verwendet werden können. Bei korrekter Anwendung ist sichergestellt, dass im Protokoll alle für die Good Clinical Practice (GCP) relevanten Punkte angesprochen werden. Dies ist im Hinblick auf die vermehrte Inspektion von präferenzierten Studien auf ihre GCP Kompatibilität durch Swissmedic hilfreich und führt generell zu einer Qualitätsverbesserung der Protokolle. Das Gleiche gilt für die Leitfäden zur Erstellung einer Patienteninformation bzw. die Vorlage für die Einverständniserklärung für Patienten/Probanden. Die Dokumente liegen in allen Landessprachen vor. Die Erstellung weiterer Vorlagen ist in Arbeit.

Swissmedic

Da die EK und Swissmedic vom gesetzlichen Auftrag her im Vier-Augen-Prinzip teilweise die gleichen Inhalte von Forschungsgesuchen zu prüfen haben, ist eine Absprache und eine Angleichung der Kriterien durch diese zwei Partner im Beurteilungsprozess von

* Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie. Die SGCI vertritt als gesamtschweizerische Organisation der chemischen und pharmazeutischen Industrie die wirtschaftspolitischen Interessen ihrer Mitgliedunternehmen gegenüber Behörden, Politik und internationalen Organisationen.

** Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin), siehe http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. Robert Maurer
Präsident Kantonale
Ethikkommission KEK
Universitätsspital
Sonneggstrasse 12
CH-8091 Zürich
robert.maurer@kaz.zh.ch

Geschäftsstelle AGEK
Prof. Dr. Gregor Schubiger
Kantonsspital Luzern, BW 3
CH-6000 Luzern 16
kek@lu.ch

grösster Bedeutung. Die AGEK ist deshalb dankbar, dass sich in den letzten zwei Jahren ein regelmässiger und fruchtbarer Dialog institutionalisieren liess. An 3–4 sogenannten *jours fixes* pro Jahr werden anstehende Probleme diskutiert und versucht, Beurteilungskriterien und Anforderungen so weit möglich zu vereinheitlichen und die gegenseitige Information über Beschlüsse zu verbessern. Grosses Gewicht in diesen Gesprächen hatten naturgemäss die oben erwähnten Dokumentvorlagen.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Im Hinblick auf die Schaffung des HFG fand im Frühjahr 2008 in Kenntnis der Vernehmlassungsergebnisse nochmals ein Gedankenaustausch zwischen der AGEK und dem Leiter des Rechtsbereiches 3 im BAG, M. Gerber, statt. Dabei wurde nochmals die Wichtigkeit der Beibehaltung des Milizprinzips für die Mitglieder der EKs betont, was eine zentrale eidgenössische Kommission aus quantitativen Gründen ausschliesst. Eine Reduktion der gegenwärtigen Zahl kantonaler Kommissionen auf eine angemessene Zahl regionaler Kommissionen mit vergleichbarer Anzahl Beurteilungen, zentriert um die Universitäten bzw. die grossen Krankenhäuser mit klinischer Forschung, wird auch von der AGEK unterstützt. Damit würde der bereits in Gang befindliche freiwillige Konzentrationsprozess fortgeführt.

GDK

Gespräche mit der GDK (Gesundheitsdirektoren-Konferenz) mit dem Ziel, die AGEK als Koordinationsorgan der Ethikkommissionen formell zu mandatieren, sind auf guten Wegen.

SAMW

Der Dialog mit der SAMW fand einerseits an den von ihr organisierten Jahrestreffen aller Repräsentanten aus dem Bereich klinische Versuche statt, welche von der AGEK sehr begrüsst werden. Andererseits wurden problembezogen (Homepage, GCP-Ausbildung) Gespräche geführt. Die AGEK ist der SAMW für ihre stete Bereitschaft, wo nötig auch unterstützend zu wirken, sehr dankbar.

Aus- und Weiterbildung von EK-Mitgliedern, GCP-Ausbildung von Prüfern

Die ursprünglich von der SAMW und der Schweiz. Gesellschaft für Biomedizinische Ethik organisierte Aus- und Fortbildung der EK-Mitglieder wurde nun von der AGEK in Zusammenarbeit mit Chr. Zenger für die Deutschschweiz und mit D. Sprumont für die welsche Schweiz gestaltet, was der AGEK den gewünschten Einfluss auf die Programmgestaltung ermöglicht. So konnten in beiden Jahren je gut besuchte und anregende Grund- und Fortbildungskurse angeboten werden. Besonders in den Fortbildungskursen ist es wichtig, dass die AGEK mit aktuellen Themen aus der Praxis das Themenspektrum aus ihren Vierteljahrestagungen ergänzen und vertiefen kann.

Noch nicht gelöst ist die Frage, welchen überprüfbaren Kriterien eine gesetzeskonforme GCP-Ausbildung sowohl der Prüfer als auch der EK-Mitglieder genügen muss. Da EK und Swissmedic dieses Erfordernis überprüfen müssen, sind konkrete Kriterien unabdingbar. Eine Arbeitsgruppe aus der FMH, der AGEK und der Vereinigung der Clinical Trial Units ist daran, einen solchen Kriterienraster zu erstellen und ihn mit Swissmedic als der zuständigen Behörde zu bereinigen und so hoffentlich bis Ende 2009 Klarheit zu schaffen.

Dank

Es geht ja bei der Arbeit der EK, der Forscher und der Regulationsbehörden immer um das Gleiche: klinische Forschung in der Schweiz auf hohem qualitativem Niveau zu betreiben und dabei die unumgänglichen nationalen und internationalen Gesetze und Richtlinien einzuhalten. Mein Dank geht an alle, die mit mir in den zwei Jahren meiner AGEK-Präsidentschaft zur Erreichung dieses Ziels am gleichen Strick gezogen haben, unabhängig von ihrer institutionellen Zugehörigkeit. Besonders danken möchte ich natürlich den Mitgliedern des AGEK-Vorstandes und dem Leiter der Geschäftsstelle, Niklaus Tueller.