

## **Empfehlung für den Umgang mit multizentrischen Studien außerhalb von AMG oder MPG durch Ethik-Kommissionen**

gemäß Beschluss des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. vom 10.06.2016, zuletzt aktualisiert und an die Anforderungen nach der DSGVO angepasst am 28.01.2019 (Beschluss des Arbeitskreises vom 21.06.2019)

### **I. Vorbemerkungen**

Auch außerhalb des Geltungsbereichs von §§ 40 ff. AMG oder §§ 20 ff. MPG finden zahlreiche multizentrische Forschungsvorhaben in Deutschland statt. Beispiele für solche Projekte sind chirurgische Therapiestudien und klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gemäß § 23b MPG sowie nicht-interventionelle Studien und Register. Unsicherheit besteht in der Frage, ob für solche Vorhaben das Votum einer einzigen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission ausreichend ist (analog zu den im AMG und im MPG getroffenen Regelungen), oder ob sich Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem solchen multizentrischen Projekt beteiligen wollen, zusätzlich von der für sie jeweils zuständigen Ethik-Kommission beraten lassen müssen. Die Unsicherheit resultiert u.a. aus der derzeitigen Formulierung von § 15 Musterberufsordnung (MBO); sie lässt die Auslegung zu, dass bei multizentrischen Vorhaben lediglich die Beratung durch eine einzige nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommission erforderlich und bei der Durchführung des Projekts im Zuständigkeitsbereich einer anderen Kommission keine erneute Vorlage notwendig ist. Die aktuelle Formulierung der MBO wurde nicht von allen Landesärztekammern in die rechtlich verbindlichen Berufsordnungen übernommen und gilt daher nicht in allen Kammerbereichen in der Bundesrepublik Deutschland. Universitäre Ethik-Kommissionen beraten wie die Ethik-Kommissionen der Ärztekammern nach Berufsrecht und nehmen zusätzlich Aufgaben nach Hochschulrecht wahr.

### **II. Empfehlung zum Umgang mit multizentrischen nicht-genehmigungspflichtigen Studien**

Auch nicht-genehmigungspflichtige Studien können ein hohes Gefährdungspotential für die teilnehmenden Personen beinhalten. Es ist Aufgabe der Ethik-Kommission, in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich den Schutz der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer und die Qualität der Forschung unter den lokalen Gegebenheiten zu gewährleisten und damit das Vertrauen der Öffentlichkeit in biomedizinische Forschung zu fördern.

Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem multizentrischen Forschungsvorhaben beteiligen wollen, sollten sich daher grundsätzlich von der für sie zuständigen Ethik-Kommission beraten lassen, auch wenn bereits ein Votum einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission vorliegt.

### **III. Verfahren zur Antragstellung für multizentrische Studien bei den Ethik-Kommissionen**

1. Die Initiatoren<sup>1</sup> eines multizentrischen Vorhabens sollten sich von der zuständigen Ethik-Kommission beraten lassen.
2. Weitere teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sollten das Votum dieser Kommission den Anträgen an die für sie zuständige Ethik-Kommission beifügen.
3. Der Prüfungsumfang der jeweiligen Ethik-Kommission richtet sich nach dem für sie einschlägigen Berufsrecht und der für sie geltenden Satzung. Die Satzungen der Ethik-Kommissionen eröffnen gegebenenfalls die Möglichkeit, sich an ein vorliegendes Votum anzuschließen.

Um dieses Verfahren zu vereinfachen, sollten die Ethik-Kommissionen harmonisierte Antragsunterlagen (vgl. die Anlagen 1-3), Beratungskriterien und Beratungsverfahren definieren.

---

<sup>1</sup> Antragsberechtigt bei Kammerkommissionen sind Ärztinnen und Ärzte. Bei universitären Ethik-Kommissionen richtet sich die Antragsberechtigung nach der jeweiligen Satzung.

## **Anlage 1**

### **Checkliste für Studienprotokolle für mono- und multizentrische *interventionelle Studien* außerhalb AMG/MPG**

(in Anlehnung an das WHO-Template)

- 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**
- 2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
- 3. Verantwortlichkeiten**
  - Studienleiter/in
  - beteiligte Wissenschaftler/innen
  - beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung)
  - Finanzierung
  - Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
- 4. Wissenschaftlicher Hintergrund**
  - Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- 5. Projektziele**
  - primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen
  - konfirmatorisch/explorativ
- 6. Zielgrößen**
  - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 7. Studiendesign**
  - monozentrisch/multizentrisch
  - Studienarme: Intervention/Kontrolle (Placebo?)
  - Randomisierung
  - Verblindung
  - graphische Darstellung des Studiendesigns
- 8. Studienpopulation**
  - Ein- und Ausschlusskriterien
  - Anzahl der Studienteilnehmer
  - Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
- 9. Studienablauf**
  - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
  - Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)
  - Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)
  - zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
  - Gesamtdauer der Studie
- 10. Nutzen-Risiko-Abwägung**
  - mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
  - mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
  - Abbruchkriterien
  - Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
- 11. Biometrie**
  - konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren

- explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik

## **12. Datenmanagement und Datenschutz**

- Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung; Datenschutzbeauftragte/r des Initiators und des Studienzentrums<sup>2</sup>
- Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
- anonymisiert/pseudonymisiert
- Widerruf, Datenlöschung
- Rechte auf Auskunft (einschließlich Recht auf kostenfreie Kopie der Daten), Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Datenverarbeitung nach der DSGVO etc.<sup>3</sup>
- Sofern ausnahmsweise einschlägig: Rechtfertigung für Einschränkungen des Rechts auf Löschung [Art. 17 Abs. 3 lit. c) und d) DSGVO; Art. 9 Abs. 2 lit. i) und j) DSGVO] bzw. BDSG oder – sofern einschlägig – Landesdatenschutzgesetz<sup>4</sup> sowie für sonstige Beschränkungen im Sinne von Art. 89 Abs. 3 DSGVO

## **13. Umgang mit Biomaterialien**

## **14. Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)**

## **15. Publikationsregeln**

## **16. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in); ggf. Biometriker/in**

## **Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)**

---

<sup>2</sup> Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist zumindest auch der Initiator (Sponsor oder sonstiger Träger), weil dieser – gegebenenfalls gemeinsam mit anderen – über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (vgl. die Definition in Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Deshalb ist hier zunächst der Initiator und dessen Datenschutzbeauftragter zu nennen. Daneben kommt auch eine Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums in Betracht. Es ist stets empfehlenswert, für die Wahrnehmung der Rechte nach der DSGVO (Auskunft, Löschung etc.) im Studienzentrum einen Ansprechpartner zu benennen, damit nicht zwingend der Initiator kontaktiert werden muss, der keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten hat.

<sup>3</sup> Im Studienprotokoll sollten die Rechte in Bezug auf die Datenverarbeitung erwähnt und die Verantwortlichkeiten geklärt werden. In der Patienteninformation sind diese Rechte und die weiteren notwendigen Informationen nach Art. 13 DSGVO aufzuführen.

<sup>4</sup> Anmerkung: Art. 17 Abs. 3 DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO beinhalten keine pauschale Ermächtigung zur Weiterverwendung von Daten nach Widerruf der Einwilligung (anders bislang: AMG). Hierfür ist eine gesonderte Rechtfertigung erforderlich. Für den Regelfall ist dabei vom Bestehen des Löschungsrechts auszugehen. Ausführungen zu den Gründen, die einer Löschung trotz Lösungsverlangens entgegenstehen, sollten unter Bezugnahme auf die jeweilige Rechtsvorschrift bereits im Studienprotokoll gemacht werden. Bei Beschränkung des Löschungsrechts sind technische und organisatorische Maßnahmen zur Datenminimierung und Datensicherheit erforderlich (Art. 89 Abs. 1 DSGVO). Auch hierzu sind Ausführungen zu machen. Gleiches gilt für Beschränkungen im Sinne von Art. 89 Abs. 3 DSGVO (Auskunft, Einschränkung, Berichtigung, Widerspruch, Datenübertragbarkeit).

## **Anlage 2**

### **Checkliste für Studienprotokolle für mono- und multizentrische *prospektive Datenerhebungen* (in Anlehnung an das WHO-Template)**

- 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**
- 2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
- 3. Verantwortlichkeiten**
  - Studienleiter/in
  - beteiligte Wissenschaftler/innen
  - beteiligte Einrichtungen
  - Finanzierung
  - Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
- 4. Wissenschaftlicher Hintergrund**
  - Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- 5. Projektziele**
  - primäre/sekundäre Ziele
- 6. Zielgrößen**
  - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 7. Studienpopulation**
  - Ein- und Ausschlusskriterien
  - Anzahl der Studienteilnehmer
  - Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
- 8. Methodik und Durchführung**
  - monozentrisch/multizentrisch
  - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
  - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
  - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
  - Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer (Flow chart)
  - Voraussichtliches Ende der Datenerfassung
- 9. Nutzen-Risiko-Abwägung**
  - mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
  - mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
  - Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
- 10. Biometrie**
  - confirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
  - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
- 11. Datenmanagement und Datenschutz**
  - Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung; Datenschutzbeauftragte/r von Initiator und Studienzentrum<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist zumindest auch der Initiator (Sponsor oder sonstiger Träger), weil dieser – gegebenenfalls gemeinsam mit anderen – über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (vgl. die Definition in Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Deshalb ist hier zunächst der Initiator und dessen Datenschutzbeauftragter zu nennen. Daneben kommt auch eine Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums in Betracht.

- Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
- anonymisiert/pseudonymisiert
- Widerruf, Datenlöschung
- Rechte auf Auskunft (einschließlich Recht auf kostenfreie Kopie der Daten), Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Datenverarbeitung nach der DSGVO etc.<sup>6</sup>
- Sofern ausnahmsweise einschlägig: Rechtfertigung für Einschränkungen des Rechts auf Löschung [Art. 17 Abs. 3 lit. c) und d) DSGVO; Art. 9 Abs. 2 lit. i) und j) DSGVO] bzw. BDSG oder – sofern einschlägig – Landesdatenschutzgesetz sowie für sonstige Beschränkungen im Sinne von Art. 89 Abs. 3 DSGVO<sup>7</sup>

## **12. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

### **Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)**

---

Es ist stets empfehlenswert, für die Wahrnehmung der Rechte nach der DSGVO (Auskunft, Löschung etc.) im Studienzentrum einen Ansprechpartner zu benennen, damit nicht zwingend der Initiator kontaktiert werden muss, der keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten hat.

<sup>6</sup> Im Studienprotokoll sollten die Rechte in Bezug auf die Datenverarbeitung erwähnt und die Verantwortlichkeiten geklärt werden. In der Patienteninformation sind diese Rechte und die weiteren notwendigen Informationen nach Art. 13 DSGVO aufzuführen.

<sup>7</sup> Anmerkung: Art. 17 Abs. 3 DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. i) und j) DSGVO beinhalten keine pauschale Ermächtigung zur Weiterverwendung von Daten nach Widerruf der Einwilligung (anders bislang: AMG). Hierfür ist eine gesonderte Rechtfertigung erforderlich. Für den Regelfall ist dabei vom Bestehen des Löschrchts auszugehen. Ausführungen zu den Gründen, die einer Löschung trotz Löschrungsverlangens entgegenstehen, sollten unter Bezugnahme auf die jeweilige Rechtsvorschrift bereits im Studienprotokoll gemacht werden. Bei Beschränkung des Löschrchts sind technische und organisatorische Maßnahmen zur Datenminimierung und Datensicherheit erforderlich (Art. 89 DSGVO). Auch hierzu sind Ausführungen zu machen. Bei Beschränkung des Löschrchts sind technische und organisatorische Maßnahmen zur Datenminimierung und Datensicherheit erforderlich (Art. 89 Abs. 1 DSGVO). Auch hierzu sind Ausführungen zu machen. Gleiches gilt für Beschränkungen im Sinne von Art. 89 Abs. 3 DSGVO (Auskunft, Einschränkung, Berichtigung, Widerspruch, Datenübertragbarkeit).

### **Anlage 3**

#### **Checkliste für Studienprotokolle für mono- und multizentrische *ausschließlich retrospektive Datenerhebungen***

(in Anlehnung an das WHO-Template)

- 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum**
- 2. Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
- 3. Verantwortlichkeiten**
  - Studienleiter/in
  - beteiligte Wissenschaftler/innen
  - Finanzierung
- 4. Wissenschaftlicher Hintergrund**
  - Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
- 5. Projektziele**
  - primäre/sekundäre Ziele
- 6. Zielgrößen**
  - primäre/sekundäre Zielgrößen
- 7. Studienpopulation**
  - Beschreibung der einzuschließende(n) Patientengruppe(n) mit Ein- und Ausschlusskriterien
  - Erfassungszeitraum
  - erwartete/geplante Patientenzahl
- 8. Methodik und Durchführung**
  - monozentrisch/multizentrisch
  - Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung oder Begründung für Verzicht auf Aufklärung und Einwilligung
  - Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Befunde der Bildgebung etc.)
  - Wer erfasst die Daten?
  - Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
- 9. Biometrie**
  - konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
  - explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
- 10. Datenmanagement und Datenschutz**
  - Verantwortlicher für die Datenverarbeitung
  - Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten, Gewährleistung der Datensicherheit
  - anonymisiert/pseudonymisiert
  - Sofern Datenauswertung ohne Einholung einer informierten Einwilligung geplant: Begründung, warum dies nach der DSGVO bzw. §§ 22, 27 BDSG oder einer anderen Rechtsgrundlage aus dem jeweiligen Landesdatenschutzrecht<sup>8</sup> zulässig ist, einschließlich der angemessenen und spezifischen Sicherheitsmaßnahmen (baldmöglichste Anonymisierung etc.).
- 11. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

---

<sup>8</sup> Ob das BDSG oder das Landesdatenschutzgesetz einschlägig ist, richtet sich nach der Rechtsform des Trägers.

**Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)**