

Die Entwicklung von Standard Operating
Procedures (SOP) und
Verfahrensanweisungen für
Ethikkommissionen

Prof.Dr.med. Ch.Rittner, Mainz

23. Jahresversammlung des
Arbeitskreises am 12.11.2005

Grundlagen

- Gesetze, Verordnungen (12.AMG,MPG,GCP-V u.a.)
- Heilberufegesetz
- Satzungen, Geschäftsordnungen der Kammern
- 43 Leit- sowie Richtlinien (nach Raspe et al.,DÄV 2006)
- 58 Punkte der Aufklärung zum Schutz von Studienteilnehmern (nach Berger et al.,ZaeFQ 99:389 ff,2005)
- Beschlüsse, Checklisten des Arbeitskreises
- Verfahrensregeln der Kommissionen
- Mitbeteiligung der Kommissionen
- Fristen

Harmonisierung der Verfahren zur Antragsberatung und -bescheidung in anderen Ländern

- 1. Beispiel Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) bei der WHO: 2003 International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving human subjects umfassend **21 Guidelines**, die auf den Prinzipien „Respect for autonomy“, „Protection of impaired or vulnerable persons“, beneficence, non-maleficence und distributive justice beruhen (Beauchamp & Childress).
- 2. **Department of Health, UK** -Umsetzung eines Berichts einer Arbeitsgruppe des NHS über die Arbeit von research ethics committees (REC) zur Straffung der Arbeitsweise der Kommissionen (COREC). **Einführung eines Standard Operating systems auf IT-Basis!**

Aus dem Bericht der Arbeitsgruppe...

- 1. REC sollten von nicht-wissenschaftlichen Aktivitäten freigehalten werden
- 2. REC sollten ihre Entscheidungen nicht auf Grund wissenschaftlicher Gutachten treffen.
- 3. Das Managementsystem auf IT-Basis hat sich bewährt als Grundlage für die Qualitätssicherung
- 4. Das Antragsformular und der -prozess sollten verbessert werden
- 5. Ein einheitliches, nationales reviewing system sollte eingeführt werden, um die Bürokratie und Zeitverluste zu vermindern
- 6. Die Zahl der REC sollte vermindert werden
- 7. REC sollten das öffentliche Interesse und die Patientenperspektive einbeziehen
- 8. Das Problem „of excessive inconsistency amongst committees“ sollte angegangen werden
- 9. COREC sollte „Scientific officers“ zur Unterstützung der REC einführen

Welche Lehren sollte der Arbeitskreis aus den internationalen Erfahrungen ziehen?

- **Die Harmonisierung der Zusammenarbeit der Kommissionen** sollte vor allem auf folgenden Gebieten verbessert werden:
 - 1. Kooperation bei MZ-Studien, strikte Beachtung der GCP-V
 - 2. Vor allem Mitarbeit an dem Internet-Forum der BayrLÄK
 - 3. Erfüllung der Mindestvoraussetzungen für Raum und qualifiziertes Personal
 - 4. Baldige Angleichung der Gebühren
 - 5. Strikte Beachtung von möglichen Interessenskonflikten
 - 6. Einführung eines Reklamationsmanagements
 - 7. Flexibilisierung der Abstimmung von EK bei engen Fristen
 - 8. Ausarbeitung allgemein verbindlicher standard operating procedures

Grundsätze für ein Akkreditierungsverfahren für Ethikkommissionen

- 1. Wahl einer Akkreditierungsbehörde (z.B. ZLR)
- 2. Herbeiführung eines Beschlusses des Arbeitskreises
- 3. Definition der Ziele eines Akkreditierungsverfahrens
- 4. Ausarbeitung eines Qualitätsmanagement-Handbuchs
- 5. Ausarbeitung von Standard -Arbeitsanweisungen
- 6. Nutzung der entstehenden Synergie-Effekte
- 7. Straffung und Harmonisierung des Beratungsverfahrens
- 8. Motivation der Mitarbeiter der Geschäftsstellen
- 9. Erreichung der Transparenz des Beratungsverfahrens

Gegenstand von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

- 1. Grundsätze zur Ausstattung der EK mit Räumen und Personal
- 2. VA für Anträge an EK des Arbeitskreises
- 3. VA zur Lenkung der Antrags-Dokumente
- 4. VA für die Daten-Eingabe in die zentrale Datenbank bei der BayrLÄK
- 5. VA zum Verfahren bei MZ-Studien
- 6. VA zur Fristenregelung
- 7. SOP zu Beratungs- und Beschlussfassungsverfahren
- 8. VA zur Votenerteilung
- 9. VA zur Datenerfassung und -auswertung
- 10. VA für die Durchführung interner audits