



DCT-Entwicklung aus Sicht des Arbeitskreises Medizinischen Ethik-Kommissionen

Dezentrale klinische Prüfungen als Erweiterung der
Konzepte klinischer Prüfungen

BfArM im Dialog 26.Mai 2021

Prof. Dr. Joerg Hasford

Vorsitzender, Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der BRD e.V.

Email: has-ethik@ibe.med.uni-muenchen.de

www.akek.de

Vorbemerkungen

- Es gibt bislang keine Beschlusslage des AKEK zu DCT.
- Die nachfolgenden Einschätzungen sind daher nicht zwingend die des AKEK.

Gründe für die Diskussion von DCTs

- Zunehmende Erkenntnis, dass die gegenwärtige Dominanz der Prüfstellen-zentrierten (Arztpraxis, Krankenhaus) Durchführung klinischer Prüfungen die Teilnahme relevanter Personengruppen an klinischen Prüfungen über Gebühr erschwert. Dazu können u.a, Alte, Gebrechliche, Minderjährige, Patienten mit seltenen Erkrankungen und Patienten in Gegenden mit schlechter Verkehrsanbindung gehören.

Gründe für die Diskussion von DCTs

- Es ist eine der Verpflichtungen der Ethik-Kommissionen die Belastungen für die Versuchsperson zu minimieren.
- Die Covid-19 Pandemie hat dazu geführt, dass nach Angaben von ClinTrials.gov mindestens 2043 laufende klinische Prüfungen unterbrochen/gestoppt wurden*. Allein dies gibt Anlass über ethischere Alternativen nachzudenken.
- ✓ **Der Arbeitskreis ist daher grundsätzlich für Innovationen offen. Sofern→**

*Benjamin Gregory Carlisle: Clinical trials stopped by Covid-19 2021

Voraussetzungen für die Akzeptanz von DCTs

- Der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Versuchsperson müssen nachweisbar gewährleistet sein. → Ein Prüfer/Prüferin muss uneingeschränkt persönlich für seine Versuchspersonen verantwortlich bleiben.
- Die wissenschaftliche Qualität der Studie, der erhobenen Daten und die Robustheit der Ergebnisse müssen sichergestellt sein.
- **Dazu bedarf es dringend einer qualitativ hochstehenden Begleitforschung!**

Voraussetzungen für die Akzeptanz von DCTs

Themen für die Begleitforschung (Auswahl)

- Wie verändert der Einsatz telemedizinischer Techniken das Patient/Arzt-Verhältnis, das Arzt/Patient-Verhältnis und deren Kommunikation?
- Verändert der DCT das Commitment des Prüfers zur klin. Prüfung? Kommt der Prüfer mit den neuen Regularien klar? z.B. wenn dann die ganze Kommunikation mit dem Studienpersonal inkl. Study Nurse über IT läuft.
- Wie sehen es Patienten, dass jetzt Ihre Wohnung zur Prüfstation wird ?

Voraussetzungen für die Akzeptanz von DCTs

Themen für die Begleitforschung (Auswahl)

- Ist die persönliche Verantwortung des Prüfers für das Wohl seiner Studienpatienten sichergestellt?
- Sind die Erfahrungen mit der Fortführung von klin. Prüfungen unter Covid-19-Bedingungen evaluiert worden, z.B. bzgl. Datenqualität, Versorgung mit Studienmedikation, Qualität der studienärztlichen Versorgung, rSDV?
- Wie gut funktioniert technisch die Telemedizin? Wie oft gibt es Ausfälle? Wie benutzerfreundlich ist sie ausgestaltet? Ist sie altersgerecht und barrierefrei?

Ausblick

- Es braucht deutlich mehr Evidenzgenerierung zu diesen Fragen, bevor sich die Ethik-Kommissionen konkret und positiv zu DCTs positionieren können.