

Regularien und gesetzliche Bestimmungen bei klinischen Studien mit Medizinprodukten

Barbara Schäpers und Carmen Krewer

Studien sind das Kernelement einer evidenzbasierten Medizin. Ihr Ziel ist es, dem einzelnen Patienten die für ihn bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Welche Grundlagen und Bestimmungen es dafür gibt, erläutert dieser Bericht aus der Forschungspraxis.



Bei der Durchführung klinischer Studien gilt es zahlreiche Regularien und gesetzliche Bestimmungen zu beachten.
(Quelle: sdecoret/stock.adobe.com)

Die Entscheidung über eine Therapie wird laut Cochrane Deutschland und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Institut für Medizinisches Wissensmanagement, „idealerweise gemeinschaftlich von Patient und Behandler getroffen auf der Basis der individuellen Erfahrung des Behandlers, unter Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz und in Abwägung der Wünsche und Vorstellungen des Patienten“ (www.cochrane.de und www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung.html). Die Therapien in der Neurorehabilitation werden ständig an die medizinischen und therapeutischen Fortschritte angepasst. Da die Ressourcen im Gesundheitswesen begrenzt sind, müssen nachgewiesene erfolgreiche Therapien zur effizienten Zielerreichung eingesetzt werden. Eine Überprüfung der therapeutischen Wirksamkeit ist somit laufend notwendig.

Die Fragestellungen in klinischen Studien werden in unserer Klinik, der Schön Klinik Bad Aibling Harthausen (SKBAH), durch interne und externe Impulse angestoßen. Häufig führen Beobachtungen von Therapeuten, Pflegenden und Ärzten aus der patientennahen Versorgung zu dem Wunsch, mehr über die Wirksamkeit oder Wirkweise von Behandlungskonzepten zu erfahren. Ideen kommen aber auch aus vorangegangenen Projekten, in denen Fragen offengeblieben sind oder erst im Verlauf aufgeworfen wurden. Externe Impulse erreichen uns über Kooperationen mit Universitäten und Forschungseinrichtungen sowie Leihstellungen von innovativen Medizinprodukten (MP) zur Erprobung im Klinikalltag. Der Informationsaustausch mit universitären und kommerziellen Projektpartnern und auf Kongressen ist ebenfalls geeignet, um Ideen für Studien zu generieren.

Folgende Projekte werden z. B. aktuell in der SKBAH in Zusammenarbeit mit zahlreichen weiteren Partnern durchgeführt:

Mobipar Darunter versteht man die Mobilisierung Intensiv-Pflegebedürftiger durch adaptive Robotik: Entwicklung eines Pflege- und Therapiebetts für die sehr frühe Vertikalisierung und Mobilisierung schwer betroffener Patienten, ohne die Notwendigkeit eines Transfers vom Bett zum Therapiegerät. Um immer eine optimale Mitarbeit und Leistung vom Patienten zu erhalten, unterstützt das System die Gangbewegungen automatisch nur in dem vom Patienten benötigten Ausmaß. Teile des Systems sind bereits CE-zertifiziert und werden in der SKBAH im klinischen Setting erprobt. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Weitere Informationen finden Sie auf der Projektwebseite: www.mobipar-projekt.de.

REACH Das heißt: Responsive Engagement of the Elderly promoting Activity and Customized Healthcare. Gemeint ist damit die Entwicklung eines modularen sensorbasierten Systems, das ältere Personen und Patienten in ihrer

Selbstständigkeit fördern und unterstützen und so zu einer höheren Lebensqualität führen soll. Hochqualifizierte technische Partner entwickeln zusammen mit Spezialisten aus den klinischen, therapeutischen und pflegerischen Bereichen ein komplexes System, das Daten von zahlreichen unterschiedlichen Sensoren erfasst und verarbeitet (Monitoring) und durch personalisiertes Feedback (Intervention) einen gesünderen Lebensstil fördern soll. Die Systemmodule sind teilweise noch nicht CE-zertifiziert und werden im Rahmen von Feasibility-Studien in der SKBAH und bei weiteren europäischen Partnern getestet. Das Projekt wird im Horizon-2020-Programm der Europäischen Union gefördert. Weitere Informationen finden Sie auf der Projektwebseite: <http://reach2020.eu>.

Wissenschaftsteam Die Studienideen werden in der SKBAH durch das Wissenschaftsteam umgesetzt und unterstützt. Dieses besteht aus Neurologen, Bewegungswissenschaftlern, Physiotherapeuten und Studienkoordinatoren. Eine flexible Erweiterung des Teams um z. B. Neuropsychologen oder Ergotherapeuten findet nach Bedarf gemäß dem jeweiligen Schwerpunkt der Studie statt. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter erhalten formale Unterstützung durch Spezialisten für Vertragsrecht, Datenschutz, Versicherungsrecht, Steuerrecht, Personalentwicklung und aus dem Controlling. Bei der Arbeit mit den Studienteilnehmern unterstützen behandelnde Ärzte, Therapeuten und Pflegespezialisten. Die multidisziplinäre Zusammensetzung gewährleistet, dass alle Interventionen und Studienprozeduren von speziell qualifizierten Mitarbeitern durchgeführt werden.

Wissenstransfer Neben dem interdisziplinären Informationsaustausch im Team findet zwischen den Konsortialpartnern ein intensiver Wissenstransfer auf nationaler und internationaler Ebene statt. Die Finanzierung der Forschungsaktivitäten erfolgt anteilig durch die SKBAH und wird durch Drittmittel ergänzt.

Weiterbildung Regelmäßige Weiterbildungen aller Studienmitarbeiter sind verpflichtend, um die Sicherheit und Rechte der Patienten und eine gute Datenqualität zu gewährleisten. So ist sichergestellt, dass alle gesetzlichen Vorgaben und die ethischen Anforderungen kompetent umgesetzt werden können. Angaben zu den aktuellen Qualifikationsanforderungen an Studienmitarbeiter und Prüfstellen sind beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abzurufen (www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Handreichung-Qualifikationsnachw.pdf).

Bei der Durchführung der klinischen Studien gilt es zahlreiche Regularien und gesetzliche Bestimmungen zu beachten.

Regulatorisches Umfeld

Je nach Studienziel und -gegenstand gelten unterschiedlichen Regularien. Dies können nationale, europäische und internationale Gesetze, Richtlinien, Normen und Empfehlungen sein. Gute Quellen für Informationen über die Geltungsbereiche sind die Webseiten des BfArM und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Prüfungen von Medizinprodukten 2010 wurden mit der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) Prüfungen von MP regulatorisch auf den gleichen Stand mit Arzneimittelprüfungen gestellt. Analog zu der harmonisierten ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP) für Arzneimittelstudien wurde die DIN EN ISO 14155 für die klinische Prüfung von MP entwickelt. Diese Norm stellt den Schutz der Prüfungsteilnehmer und die Qualität der Prüfungsergebnisse nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten in den Mittelpunkt.

Seit dem 10.5.2010 gilt die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV), in der sich spezifische Informationen zur Antragstellung, zum Genehmigungs- und Bewertungsverfahren sowie zu Anforderungen für die Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen und genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfungen finden.

Medical Device Regulation Ein weiteres zentrales Regelwerk ist die Medical Device Regulation (MDR), welche die seit 1993 bestehende Medical Device Directive (MDD) nach einer dreijährigen Übergangsfrist am 26.5.2020 ersetzt hat. Diese Neuregelung ist eine Reaktion auf produktbezogene Vorkommnisse mit teils fatalen Konsequenzen für die Anwender und soll die Sicherheit und Qualität von MP erhöhen. Die MDR verpflichtet alle Hersteller ungeachtet der Produktklasse des MP, klinische Bewertungen und nach Inverkehrbringen klinische Beobachtungen durchzuführen. Dadurch werden mit Inkrafttreten der MDR deutlich mehr Studien zur Konformitätsprüfung und Post-Market-Clinical-Follow-up-Studien (PMCF-Studien) erwartet. Weiter wird die MDR im Annex VIII differenziertere Klassifizierungsregeln beinhalten und die Rückverfolgbarkeit von MP durch ein zentralisiertes Nummerierungssystem verbessern. Das Gefährdungspotenzial und die Invasivität eines MP, die sich in der Klassifizierung widerspiegeln, sind wesentliche Faktoren im Genehmigungsprozess.

CE-Kennzeichnung MP können in klinischen Studien mit und ohne CE-Kennzeichnung eingesetzt werden. Bei MP mit CE-Kennzeichnung versichert der Hersteller die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen. Dies bedeutet, dass das MP bezüglich Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Nutzen geprüft wurde und eine Überwachung während des gesamten Produktlebenszyklus stattfindet. Diese Maßnahmen werden von den Lan-

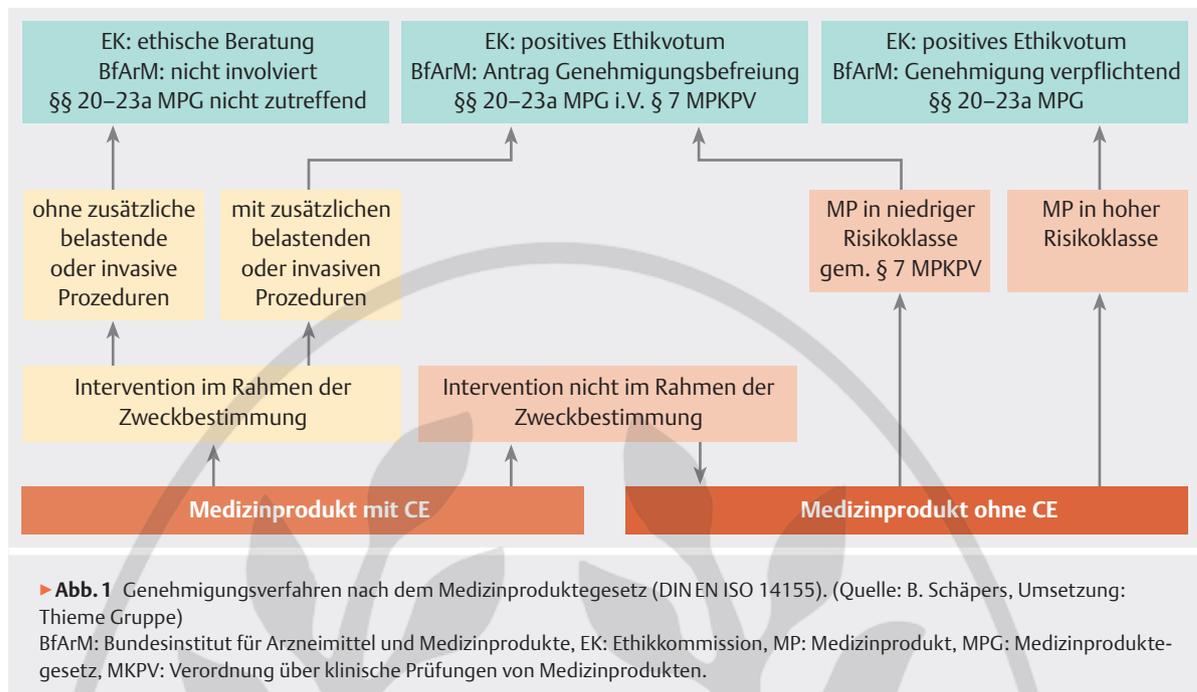
desbehörden und den benannten Stellen kontrolliert. Benannte Stellen müssen bei der Zertifizierung von MP mit höherem Gefährdungspotenzial involviert werden. Studien mit MP werden je nach Zuständigkeit von den medizinischen Ethikkommissionen oder dem BfArM (für In-vitro-Diagnostika vom Paul-Ehrlich-Institut, PEI) überwacht. Findet im Rahmen einer Studie die Intervention mit einem zertifizierten MP innerhalb der Zweckbestimmung und ohne weitere belastende Prozeduren statt, muss sich der Prüfer lediglich von seiner zuständigen Ethikkommission beraten lassen. Kommen für die Studienteilnehmer belastende oder riskante Prozeduren hinzu, ist zusätzlich zu einem positiven Ethikvotum bei der Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) eine Befreiung von der Genehmigungspflicht einzuholen. Liegt die Intervention außerhalb der Zweckbestimmung, wird das MP wie nicht zertifiziert eingestuft (► **Abb. 1**; [1]).

MP ohne CE-Kennzeichnung Ob die Genehmigung einer Studie mit MP ohne CE-Kennzeichnung durch die Bundesoberbehörde verpflichtend ist, richtet sich nach dem zu erwartenden Risiko. Ein positives Ethikvotum ist in jedem Fall einzuholen. Je nach Komplexität und Gefahrenpotenzial kann das Genehmigungsverfahren mehrere Monate dauern. Dies sollte bei der Studienplanung berücksichtigt werden. Auch sind die Kosten für die ethische Bewertung und Genehmigung einer MP-Studie nicht unerheblich. Diese können vorab den Gebührenverordnungen der entsprechenden Institutionen entnommen werden.

Unerwünschte Ereignisse Bei der Durchführung von klinischen Studien oder Leistungsbewertungsprüfungen sind Meldepflichten für Unerwünschte Ereignisse (UEs) und Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem MP zu erfüllen. Diese sind in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) geregelt. Vorkommnisse werden in § 2 Abs. 1 MPSV definiert. Die Unterschiede zu schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen (SUEs) gem. § 2 Abs. 5 MPSV sind, dass Vorkommnisse immer im Zusammenhang mit dem MP stehen und auch einen noch nicht eingetretenen, aber potenziell möglichen Schaden erfassen. Vorkommnisse werden in Studien ohne Genehmigungspflicht durch die Bundesoberbehörden erfasst, SUEs in klinischen Studien gemäß § 20 Abs. 1 MPG.

Generell sind UEs zu erfassen und nach folgenden Kriterien zu bewerten:

- Ist das Ereignis schwerwiegend?
- Besteht ein Zusammenhang mit dem MP?
- Liegt ein Vorkommnis oder SUE vor?
- Ist das Ereignis relevant für die Beurteilung der Sicherheit des MP?
- Ist das Ereignis meldepflichtig?
- Sind korrektive Maßnahmen notwendig?
- Besteht eine unmittelbare Gefahr für Studienteilnehmer, Anwender oder Dritte?



Sollte der letzte Punkt zutreffen, ist jedes Mitglied des Studienteams verpflichtet, unverzüglich Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen, um einen möglichen Schaden abzuwenden.

Die Meldung erfolgt gemäß der in § 5 MPSV festgelegten Fristen über das Onlineportal der zuständigen Bundesoberbehörde. Bei Vorkommnissen mit Gefahr in Verzug und SUEs mit Zusammenhang zum MP muss die Meldung unverzüglich nach Bekanntwerden erfolgen, spätestens jedoch nach 24 Stunden. Dies ist notwendig, um eine mögliche Gefahr frühzeitig zu erkennen und abwenden zu können. Bei der Personalplanung und während der Studierendurchführung ist dafür Sorge zu tragen, dass diese Frist auch an Wochenenden und Feiertagen eingehalten werden kann. In Kliniken gelten das Auftreten oder der Zeitpunkt der Dokumentation als Bekanntwerden.

Ethische Aspekte

Neben den gesetzlichen Anforderungen sind auch ethische Aspekte zu beachten. Die ethischen Richtlinien in der medizinischen Forschung wurden 1964 von der Generalversammlung des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki erstmals umfassend formuliert und bereits mehrfach aktualisiert. Auf diese Deklaration beziehen sich nachfolgende Regularien, wie z. B. die ICH-GCP für Arzneimittelstudien oder die DIN EN ISO 14155 für MP-Studien. Zentraler Grundsatz aller Vorschriften ist, dass sich der Sicherheit und dem Wohlbefinden der Studienteilnehmer alle anderen Erwägungen und Ziele unterzuordnen haben. Neben diesem fundamentalsten Aspekt gibt es jedoch noch andere ethische Anforderungen, die bei der Durchführung von Studien berücksichtigt werden müssen.

Einverständniserklärung

Die Teilnahme an einer Studie muss immer freiwillig sein. Diese Freiwilligkeit kann nur bestehen, wenn der Studienteilnehmer sich in einem Zustand befindet, in dem er nicht unter Druck gesetzt werden kann (3.44 DIN EN ISO 14155). Ist der Einschluss schutzbedürftiger (vulnerabler) Studienteilnehmer geplant, muss dies der Ethikkommission bereits während des Genehmigungsprozesses gemeldet und begründet werden. Besonders schutzbedürftige Personen sind z. B. Schwangere, Kinder und Jugendliche oder auch Personen, für die eine gesetzliche Betreuung besteht. Weiterhin dürfen keine Handlungen oder Anreize die Freiwilligkeit beschränken, wie z. B. hohe Probandenschädigungen, Versprechen hinsichtlich der Wirksamkeit des Prüfprodukts, Angebote medizinischer Versorgung, Vorenthalten alternativer Therapien usw.

Informed Consent Ein weiterer Baustein der Freiwilligkeit ist der Prozess der informierten Einwilligung (engl.: informed consent). Die Aufklärung des Studienteilnehmers ist in Deutschland ärztliche Tätigkeit und muss durch den Prüfarzt persönlich durchgeführt werden. Ein zentraler Aspekt ist die Informationsübermittlung, die den Studienteilnehmer befähigen soll, alle Aspekte der Studie und die Auswirkungen seiner Teilnahme zu verstehen. Der Aufklärende ist verantwortlich dafür, dass die Einwilligungsfähigkeit des Probanden zweifelsfrei geklärt ist und dass ggf. entsprechende Dokumente vorliegen, wie z. B. die Vertretervollmacht. Die Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters ist nur dann möglich, wenn der Proband an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das Prüfprodukt angewendet werden soll (potenzieller Individualnutzen). Weiterhin sind Art und Umfang des Forschungsprojekts, die geplanten Interventionen und Untersuchungen sowie

der mögliche Nutzen und die Risiken zu erläutern. Vor Unterzeichnung muss sichergestellt sein, dass die Informationen verstanden und alle Fragen beantwortet wurden. Idealerweise finden mehrere Termine statt, in denen die Gesprächsinhalte protokolliert werden. Ausdrücklich ist darauf hinzuweisen, dass das Einverständnis jederzeit gegenüber jedem Mitglied des Studienteams und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass dem Studienteilnehmer dadurch Nachteile entstehen.

Ergeben sich während der Projektlaufzeit neue Aspekte, die das Nutzen-Risiko-Profil verändern, muss die Einwilligungserklärung aktualisiert und das Einverständnis erneut eingeholt werden. Dies ist ebenfalls erforderlich, wenn sich der Status des Patienten bessert und dieser dann selbst einwilligungsfähig wird. Die Möglichkeit einer Besserung sollte z. B. bei Patienten bedacht werden, die bei Studieneinschluss unter einer schweren Bewusstseinsbeschränkung leiden (auch als Wachkoma bezeichnet).

Datensicherheit

DSGVO Ein weiterer ethischer Aspekt ist die Datensicherheit. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten unterliegt gem. § 9 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der höchsten Sicherheitsstufe. Im Datenschutzpassus der Einverständniserklärung und im Prüfplan ist u. a. detailliert darzulegen, welche Daten erhoben werden, wer auf welche Daten zu welchem Zweck Zugriff haben wird und wo, in welcher Weise und wie lange diese verarbeitet und gespeichert werden. Da ein Verstoß gegen den Datenschutz drastische Konsequenzen haben kann, ist die Verantwortlichkeit der Projektpartner genauestens festzulegen. Sind mehrere Organisationen an einer Studie beteiligt, wird in den meisten Fällen eine gemeinsame Verantwortung nach § 26 DSGVO vorliegen, die in einem gesonderten Vertrag geregelt werden sollte. Eine Beurteilung der Datenschutzbeauftragten aller beteiligten Organisationen ist der Ethikkommission vorzulegen.

WHO-Primär-Register Die Studie muss in einem WHO-Primär-Register (idealerweise vor Einschluss des ersten Studienpatienten) registriert werden. Damit wird eine neutrale Auswertung der Daten gewährleistet, redundante Studien werden vermieden und nachträgliche Änderungen ohne Dokumentation verhindert. Dies ist z. B. im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) möglich, welches vom DIMDI empfohlen wird. Eine prospektive Registrierung ist bei vielen Zeitschriften Voraussetzung für die Veröffentlichung der Studienergebnisse. Die Registrierung verhindert z. B. die nachträgliche Auswertung von Subgruppen, die besser auf die Behandlung ansprechen, und somit eine verzerrte Bewertung der Therapiewirkung.

Pseudonymisierung Die Daten müssen in der risikoreichsten Form verarbeitet werden. Das bedeutet, dass sie zumindest pseudonymisiert und wann immer möglich anonymisiert werden sollten. Bei bildlichen Darstel-

lungen der Studienteilnehmer ist darauf zu achten, dass keine Identifikation möglich ist. Gesichter und eindeutige Merkmale, wie z. B. Tattoos oder Narben, sollten unwiderruflich unkenntlich gemacht werden.

Zweckgebundenheit Werden in MP-Studien von Software, Systemen oder Sensoren Daten automatisiert verarbeitet oder übertragen, ist aktiv sicherzustellen, dass diese nicht für andere Zwecke verwendet oder Unbefugten zugänglich gemacht werden. Besondere Vorsicht ist geboten, erfolgt eine automatische Übertragung der Daten in Länder außerhalb der EU oder beim Verbleib von Patientendaten in Systemen, die zur Reparatur eingeschickt oder von anderen Abteilungen mitverwendet werden.

Genderaspekte in Studien

Um genderrelevante Aspekte abzubilden und um sicherzustellen, dass die gesamte Gemeinschaft von den Forschungsergebnissen profitiert, sollte im Prüfplan auf die Genderverteilung eingegangen werden. Eine ausgewogene Geschlechterverteilung trägt zur Vermeidung eines Genderbias bei und erhöht die externe Validität der Studie. Die demografischen Charakteristiken der Studienteilnehmer sollten möglichst identisch mit denen der tatsächlichen Nutzer sein.

Ethischer Aspekt: Zufallsbefunde

In jeder Studie, in der zu Studienzwecken zusätzlich zu den Untersuchungen im Klinikalltag diagnostische Tests oder Assessments durchgeführt werden, können Zufallsbefunde (engl.: incidental findings) auftreten. Zufallsbefunde sind Befunde, die vor der Untersuchung so bisher nicht diagnostiziert und so auch nicht erwartet waren. So könnte beispielsweise bei einer Person mit einer Hemiparese nach einem Schlaganfall bei der Messung der Nervenleitgeschwindigkeit auffallen, dass zusätzlich zur zentralen Parese ein peripherer Nervenschaden vorliegt. Es kann aber auch vorkommen, dass bei einer als gesunde Kontrollperson in eine Studie eingeschlossenen Teilnehmerin durch die Testung mit dem Mini-Mental-Status-Test erste Anzeichen einer Demenz festgestellt werden oder dass durch eine Computertomografie ein Tumor entdeckt wird. Je nach den verwendeten diagnostischen Tests kann das erwartete Risiko als eher gering oder aber als hoch eingeschätzt werden.

Grundsätzlich besteht das Recht auf selbstbestimmte Entscheidungen. Der Studienteilnehmer, ob Patient in einer Klinik oder gesunder Proband, hat daher das Recht, über mögliche Befunde aufgeklärt zu werden, und sollte vor Studienteilnahme entscheiden, ob er im Falle eines Zufallsbefunds informiert werden möchte. Unabhängig von der Einschätzung der Risikohöhe sollte im Prüfplan der Studie spezifiziert werden, wer wann wie über was von wem informiert wird und wie das weitere Vorgehen ist. Vor allem ist es wichtig zu beschreiben, welche Befunde in einer Studie auftreten können.

Prüfplan

Das zentrale Dokument jeder klinischen Studie ist der Prüfplan. Dieser wird der Ethikkommission (und bei MP-Studien der Bundesoberbehörde) zur Prüfung vorgelegt. In ihm werden alle relevanten Informationen gesammelt dargestellt oder es wird auf andere Dokumente verwiesen, deren Inhalt Bestandteile des Prüfplans sein können. Der Prüfplan muss immer aktuell sein und dem gegenwärtigen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (§ 20 Abs. 1 Nr. 8 MPG). Alle Mitglieder des Studienteams müssen immer über die neueste Version des Prüfplans informiert sein. Die exakten Inhalte finden sich in Anhang A der DIN EN ISO 14155.

Wesentliche Inhalte eines Prüfplans

Beginnend werden der Studientitel und alle Studienbeteiligten (Sponsor, Prüfer, Prüfleiter, koordinierende Prüfer) sowie die Prüfstellen aufgeführt. Danach folgt eine ein- bis zweiseitige zusammenfassende Beschreibung der klinischen Prüfung mit wesentlichen Informationen über den Versuchsaufbau, wie z. B. Hypothesen, Studienziele, Ein- und Ausschlusskriterien, Art und Anzahl der Studienteilnehmer, Interventions- und Untersuchungszeitpunkte. Neben der Beschreibung des Prüfprodukts (bei Interventionsstudien) muss auch eine Bewertung aller mit dem Prüfprodukt im Zusammenhang stehenden Daten stattfinden und eine Nutzen-Risiko-Analyse erstellt werden. Ein besonderes Augenmerk sollte auf dem Risikomanagementprozess liegen.

Die Auswahl und Anwendung der Methoden (z. B. Studiendesign, Interventionen, Assessments, Variablen, Ein- und Ausschlusskriterien, primäre und sekundäre Endpunkte, Statistikplan) müssen geeignet sein, um das Studienziel zu erreichen. Eine fundierte Begründung für die Auswahl ist im Prüfplan darzulegen.

Hinsichtlich der Studienteilnehmer müssen alle geplanten Belastungen detailliert beschrieben werden, so auch die Umstände, die zum Abbruch der Behandlung eines Probanden oder der gesamten Studie führen könnten. Weiterhin sind Versicherungen zu nennen, die einen möglichen studienbedingten Schaden ausgleichen. Der Prozess zur Einholung des Einverständnisses sowie alle geplanten Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -kontrolle sind zu beschreiben. Für die Sicherheit der gesamten Studienpopulation ist zu gewährleisten, dass Meldungen von SUEs oder Vorkommnissen gemäß den gesetzlichen Vorgaben erfolgen. Um Interessenkonflikte erkennen und bewerten zu können, muss auch die Finanzierung des Forschungsvorhabens offengelegt werden.

Die Sicherheit der Studienteilnehmer und die Wahrung ihrer Rechte muss in allen oben aufgeführten Aspekten beachtet werden und Vorrang vor allen anderen Interessen haben.

Autorinnen/Autoren



Barbara Schäpers

Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Forschungsabteilung der Schön Klinik Bad Aibling. Schwerpunkte: ethische und rechtliche Aspekte bei der Durchführung klinischer Studien. Projektmanagement nationaler und internationaler Wissenschaftsprojekte.



Dr. Carmen Krewer

Bewegungswissenschaftlerin; Forschungsabteilung der Schön Klinik Bad Aibling; u. a. Medizinproduktebeauftragte; Assoziierte wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Bewegungswissenschaft der Fakultät für Sport- und Gesundheitswissenschaften der TU München.

Korrespondenzadresse

Barbara Schäpers

Schön Klinik Bad Aibling SE & Co. KG
Kolbermoorer Straße 72
83043 Bad Aibling
E-Mail: BSchapters@schoen-klinik.de
www.schoen-klinik.de

Literatur

- [1] Roos-Pfeuffer P. Klinische Prüfung von Medizinprodukten: Ein Kommentar zur DIN EN ISO 14155. Berlin: Beuth; 2014

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-1089-8728>
neuroreha 2020; 12: 23–28
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 1611-6496