

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Postfach 310929, 10639 Berlin (Postanschrift)



Rundschreiben an die Antragstellenden

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)
IV E

Dienstgebäude:
Turmstraße 21, Haus A
10559 Berlin

Bearbeiter/in:
Antje Kettner-Ottilie
Zimmer: 06.01

Telefon: +49 30 90229 1222

Telefax: +49 30 9028 3383

E-Mailadresse:
Antje.Kettner-
Ottilie@lageso.berlin.de
(nicht für Dokumente mit elektronischer Signatur)

Elektronische Zugangseröffnung gem. §
3a Abs. 1 VwVfG: post@lageso.berlin.de

Datum: 25.02.2020

**Anforderungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin an
eine gesetzeskonforme Versicherung für Teilnehmende an klinischen Prüfungen von
Arzneimitteln oder Medizinprodukten sowie Leistungsbewertungsprüfungen von IVDs**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Rundschreiben möchten ich Sie über die formalen und inhaltlichen Anforderungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin informieren, die diese im Rahmen der Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums an den erforderlichen Nachweis einer Versicherung gemäß §§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG, resp. §§ 20 Abs. 1 Satz 3 Nr. 9, Abs. 3 MPG stellt.

Verkehrsverbindungen:
Eingang Turmstr. 21
U 9 Turmstraße

Eingang Birkenstr. 62
U 9 Birkenstraße
Kein Aufzug vorhanden

Bus M 27, 245, TXL
Haltestelle U-Turmstraße

Bus 101, 123, 187
Haltestelle Turmstr./
Lübecker Str.

Bus M 27, Haltestelle
Havelberger Str.

Bus 123, Haltestelle
Birkenstr. /
Rathenower Str.

Sprechzeiten
Di. u. Fr.
9:00-12:00 Uhr

Do.
15:00-18:00 Uhr

Zahlungen bitte
bargeldlos an die
Landeshauptkasse
Klosterstr. 47
10179 Berlin

Geldinstitut
Postbank Berlin

Landesbank Berlin

**Deutsche Bundesbank
Filiale Berlin**

IBAN
DE47 1001 0010 0000 0581 00

DE25 1005 0000 0990 0076 00

DE53 1000 0000 0010 0015 20

Nach dem Wortlaut der Gesetze setzt sowohl die Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen als auch klinischer Medizinprodukte- und Leistungsbewertungsprüfungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung das Vorliegen einer verschuldensunabhängigen Versicherung voraus, deren Umfang

1. in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken steht und
2. auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt wurde, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.

Die Überprüfung und Beurteilung des Vorliegens einer diesen Anforderungen entsprechenden Versicherung zum Zeitpunkt der Bewertungsentscheidung obliegt der jeweils zuständigen Ethik-Kommission gemäß § 42 Abs. 1 Satz 7 Nr. 3 AMG, resp. § 22 Abs. 3 Nr. 3 MPG.

Um ihren gesetzlich normierten Prüfauftrag erfüllen zu können, erachtet die Ethik-Kommission des Landes Berlin unter Verweis auf § 7 Abs. 3 Nr. 13 GCP-V, resp. § 3 Abs. 3 Nr. 6 MPKPV im Rahmen der Antragsstellung die Einreichung solcher Unterlagen für zwingend erforderlich, die der kalkulatorischen Festlegung der Versicherungssumme für die antragsgegenständliche klinische Prüfung zugrunde liegen und denen nachvollziehbar zu entnehmen ist, wie sich die Risikoabschätzung in der festgelegten Versicherungssumme niederschlägt.

Liegen entsprechende Unterlagen der Antragseinreichung nicht bei, ist der Antrag formal nicht ordnungsgemäß, was dem Antragsteller innerhalb der gesetzlichen Frist mitgeteilt werden wird.

Soweit möglich wird der Antrag ungeachtet des formalen Mangels einem Ausschuss zur Bewertung zugewiesen.

Die Ethik-Kommission des Landes Berlin vertritt die Auffassung, dass eine für eine unbestimmte Anzahl von klinischen Prüfungen geltende Jahresversicherung der gesetzlichen Forderung nach einer Versicherung, deren Umfang wie oben dargelegt auf Basis der Risikoabschätzung für eine im Einzelfall konkret beantragte klinische Prüfung kalkuliert wurde, nicht erfüllt. Die Möglichkeit, dass Versicherungsfälle anderer, im Rahmen des Bewertungsverfahrens der antragsgegenständlichen klinischen Prüfung unberücksichtigt bleibender Studien, die für diese klinische Prüfung kalkulierte Deckungssumme reduzieren können, ist gesetzwidrig. Das gleiche gilt, wenn einzelne Versicherungsleistungen für Teilnehmer dieser klinischen Prüfung aufgrund von Versicherungsfällen anderer Studien gekürzt werden. Die Deckungssumme hat für Versicherungsfälle der konkreten klinischen Prüfung zur Verfügung zu stehen. Vor diesem Hintergrund ist eine Alternative zu wählen, die diese Deckungssumme und damit die möglichen

Versicherungsleistungen für Teilnehmer dieser Studie gewährleistet, etwa eine Garantieerklärung, eine zum Zweck der Sicherung der Summe und der möglichen Leistungen abgeschlossene Rückversicherung oder eine Umstellung der Jahresversicherung auf eine Einzelversicherung. Die Teilnehmenden einer klinischen Prüfung sind in der Patienteninformation über die konkret gewählte Alternative aufzuklären.

Liegt ein den gesetzlichen Anforderungen entsprechender Versicherungsnachweis für die antragsgegenständliche klinische Prüfung vor, erwartet die Ethik-Kommission des Landes Berlin, dass ein Antragsteller Maßnahmen ergreift, Entsprechendes für die Gesamtdauer der klinischen Prüfung zu gewährleisten. Durch Formulierung eines entsprechenden Kriteriums ist der Abbruch der klinischen Prüfung für den Fall sicherzustellen, dass keine ordnungsgemäße Probanden-/Patientenversicherung mehr vorhanden ist, was gleichermaßen einen Widerruf der zustimmenden Bewertung gemäß § 42a Abs. 4a Satz 1 HS 2 Nr. 2 AMG, resp. § 22b Abs. 5 Satz 1 HS 2 Nr. 2 MPG begründet. Dies ist der Fall, wenn das Risiko während der Studie steigt oder sich als höher als erwartet darstellt, so dass die ursprünglich kalkulierte Versicherungssumme das Risiko der Studie nicht mehr abdeckt. Zu einer Erhöhung des Risikos kann auch der nachträgliche Einschluss zusätzlicher Teilnehmer oder die Verlängerung der Studiendauer führen. Der Antragsteller kann dem Abbruch durch eine Anpassung der Versicherung zuvorkommen.

Daneben erwartet die Ethik-Kommission des Landes Berlin, dass bei jedem Antrag auf zustimmende Bewertung einer wesentlichen Änderung mit möglichen Auswirkungen auf die Risikobewertung (Prüfplan, IB) sowie bei jedem vorgelegten Jahresbericht oder LineListing (LL) darüber zu informieren ist, ob und ggf. inwieweit sich die bisherige Risikoabschätzung geändert hat und ob dies eine Anpassung der Versicherungssumme notwendig macht. Derartige Auswirkungen auf die Risikobewertung können sich auch durch den Einschluss zusätzlicher Teilnehmer und die Verlängerung der Studie ergeben.

Für etwaige Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
gez.

gefertigt
Im Auftrag
gez.

Prof. Dr. Martin Hildebrandt
Vorsitzender der Ethik-Kommission
des Landes Berlin

Ass. jur. Antje Kettner-Ottillie
Leiterin der Geschäftsstelle