

Grundlage dieser Empfehlung ist die "Guidance on the Management of Clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic" der EMA.

Das Forum Österreichischer Ethikkommissionen empfiehlt folgendes Vorgehen:

Die österreichischen Ethikkommissionen achten darauf, dass Sicherheit und Wohlergehen von PatientInnen im Rahmen von klinischen Studien sichergestellt sind. Aufgabe der Ethikkommissionen ist es, klinische Studien unter Wahrung dieses Zieles zu ermöglichen.

Wir bitten um Beachtung, dass durch die derzeit herrschende Covid-19 Pandemie auch die Ethikkommissionen und deren Geschäftsstellen von den bestehenden Einschränkungen betroffen sind und dass daher die Bearbeitung von Anträgen/Änderungen/Meldungen nur beschränkt möglich ist.

## Beginn von klinischen Prüfungen nach AMG und MPG, und anderen klinischen Studien

Die Notwendigkeit und Möglichkeit eine neue Studie zu beginnen, PatientInnen in eine Studie einzuschließen ist sorgfältig zu beurteilen. Derzeit ist davon auszugehen, dass keine neuen Studien beginnen sollten, es sei denn, es handelt sich um Studien in Zusammenhang mit COVID-19 und der Entwicklung von wirksamen Methoden zur Vorbeugung, Diagnose oder Therapie (siehe Prioritäten bei neuen Studien).

Empfehlung: neue Studien zu beginnen ist derzeit nicht sinnvoll, mit der Ausnahme von Studien, die mit Vorbeugung, Diagnostik oder Therapie von COVID-19 in Zusammenhang stehen.

## Prioritäten bei neuen Studien

Bei der Bearbeitung von Studien durch die Ethikkommissionen und deren Geschäftsstellen gelten derzeit folgende Prioritäten:

1. Studien im Zusammenhang mit COVID-19 mit dem Zweck wirksame Methoden zur Therapie, Diagnose, oder Entwicklung von Impfungen zu entwickeln (z.B. klinische Prüfungen); substantielle Amendments zu laufenden Studien die aufgrund COVID-19 notwendig sind
2. Studien die in Zusammenhang mit COVID-19 stehen, deren Hauptziel es ist Daten zu sammeln, die primär zum Erkenntnisgewinn über COVID-19 beitragen können, die nicht primär zur Entwicklung von Therapie, Diagnose oder Vorbeugung beitragen (z.B. epidemiologische Untersuchungen)
3. Alle anderen klinischen Prüfungen/klinische Studien werden nach Maßgabe der Möglichkeiten behandelt.

## Änderung bei laufenden Studien

Zu Änderung bei laufenden Studien verweisen die Ethikkommissionen auf folgende Dokumente „Guidance on the Management of Clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic“ (EU-Kommission, EMA, CTFG, GCP Inspectors Group Clinical Trails Expert Group, (veröffentlicht am Freitag, den 20.3.2020, ein Update ist für den 27.3.geplant)

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en) und die Informationen auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen <https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-studien-und-covid-19/haeufige-fragen>

(Mein persönlicher Eindruck: viele Sponsoren haben Vorkehrungen getroffen, die in Übereinstimmung mit den Vorgaben stehen – Jhaas)

Für Europa nicht zutreffend, aber trotzdem hilfreich, die FDA-Guidance:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-pandemic>

Die wichtigsten Punkte in Kurzform:

- Neue Studien zu beginnen ist derzeit generell nicht zu empfehlen mit der Ausnahme von Studien, die mit Vorbeugung, Diagnostik oder Therapie von COVID-19 in Zusammenhang stehen.
- Bei bestehenden Studien sollten vorrangig Maßnahmen ergriffen werden um die Sicherheit der StudienteilnehmerInnen zu gewährleisten. Diese Maßnahmen sind mit den PrüferInnen zu akkordieren – Televisiten, Unterbrechung von Studien, Rekrutierungsstop, Änderungen bei der Analyse von Laborproben usw. sind mögliche Hilfsmittel, ebenso alternative Wege zur Versorgung der PatientInnen mit Studienmedikation (siehe BASG-Homepage).
- Für alle Studien gilt, dass ein erweitertes Risikomanagement notwendig ist.
- Sicherzustellen ist jedenfalls, dass Maßnahmen in Übereinstimmung mit den Vorgaben der GCP durchgeführt werden, dass die Dokumentation und Kommunikation diesen Vorgaben entspricht, dass eine geordnete Abwicklung möglich ist.
- Risiko-Assessment, Dokumentation, Kommunikation mit Behörden, Änderungen beim Monitoring können notwendig sein, allerdings sollte durch eine adäquate Dokumentation eine nachträgliche Aufarbeitung (Rollback) möglich sein
- Grundsätzlich sollten Fragen zur formalen Abwicklung (z.B. der Umgang mit Änderungen der Studienvisiten, Versand der Studienmedikation, ...) an die Behörde gerichtet werden. Fragen, die den Informed Consent betreffen, sind mit der zuständigen Ethikkommission zu besprechen.

Relevant für Sicherheitsmaßnahmen in besonderen Fällen: AMG §37a insbesondere Absatz 4, bzw. MPG §40a Absatz 5 .

• *AMG - Änderungen am Prüfplan*

- § 37a.
- (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren. Handelt es sich bei den bedeutsamen Änderungen um die Aufnahme neuer Prüfzentren, so gilt § 41b Abs. 5 mit der Maßgabe, dass allfällige Einwände der Leitethikkommission spätestens innerhalb von 30 Tagen mitzuteilen sind, sinngemäß.
- (2) Die zuständige Ethikkommission hat auf der Grundlage der in § 41a Abs. 1 angeführten Kriterien und in Übereinstimmung mit § 41b innerhalb von höchstens 35 Tagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs des ordnungsgemäßen Änderungsvorschlags eine Stellungnahme abzugeben.
- (3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der

Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt. Der Änderungsantrag gilt als genehmigt, wenn die Änderung nicht innerhalb von 35 Tagen ab Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags untersagt wird.

- **(4) Unbeschadet der Abs. 1 bis 3 haben der Sponsor und der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparates, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten und dafür zu sorgen, dass gleichzeitig die zuständige Ethikkommission unterrichtet wird**

•

- *MPG - Änderung des Prüfplans*

- § 40a.
- (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor den Prüfplan ändern. Wenn die Änderung bedeutsam ist und sich insbesondere auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die wissenschaftliche Aussagekraft der klinischen Prüfung beeinflussen kann, hat der Sponsor bei klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs. 2 und 3 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der zuständigen Ethikkommission den Inhalt der Änderung und sämtliche Gründe dafür zu melden. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 5 hat der Sponsor der zuständigen Ethikkommission den Inhalt der Änderung und sämtliche Gründe dafür zu melden.
- (2) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 2 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 vorgenommen werden, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb einer Frist von 35 Tagen nach ordnungsgemäßer Meldung der Änderung die klinische Prüfung zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, der öffentlichen Gesundheit oder wegen sonstigen Nichtvorliegens der Voraussetzungen des § 41 Abs. 4 untersagt oder vor Ablauf dieser Frist die Durchführung der Änderung genehmigt hat.
- (3) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 3 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 und Erstattung der Meldung gemäß Abs. 1 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorgenommen werden.
- (4) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 5 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 vorgenommen werden.
- **(5) Unbeschadet der Abs. 1 bis 4 haben der Sponsor und der klinische Prüfer bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung des Medizinprodukts in klinischer Prüfung, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder Anwender beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer oder Anwender vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Sie haben bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 2 und 3 unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 5 haben sie unverzüglich die zuständige Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren. Die Meldepflichten gemäß § 70 bleiben unberührt.**

•