



**GUIDEME - Ein Leitfaden für die Vorlage- und Begutachtungsverfahren  
medizinischer Ethik-Kommissionen – Teilprojekt Recht**

**Ausführende Stelle: Christian-Albrechts-Universität zu Kiel - Rechtswissenschaftliche Fakultät - Institut für Öffentliches Wirtschaftsrecht**

**Förderkennzeichen: 01GP2208B/ Zuwendungsbescheid vom 16.09.2022**

**Sachbericht zum Verwendungsnachweis**

**Teil I: Kurzbericht**

**1. Aufgabenstellung**

Das Projekt GUIDEME hatte zum Ziel, ein aktualisiertes und anwendungsorientiertes Handbuch zur Antragstellung und Begutachtung klinischer Studien durch medizinische Ethikkommissionen in Deutschland zu erstellen. Ausgangspunkt war der Bedarf an einer strukturierten, interdisziplinär abgestimmten Orientierungshilfe, die sowohl Antragstellenden als auch Mitgliedern von Ethikkommissionen verlässliche Standards, Prüfkriterien und Hilfestellungen bietet. Hintergrund war insbesondere die Heterogenität der Begutachtungspraxis, regulatorische Neuerungen (u. a. CTR, MDR, MForschG) sowie methodische Weiterentwicklungen in Ethik, Recht und Biometrie.

**2. Wissenschaftlicher und technischer Stand**

Zum Projektbeginn existierte mit dem Werk von Raspe et al. (2012) ein etabliertes, jedoch in wesentlichen Teilen überholtes Referenzdokument. Es fehlte an einer aktuellen, systematisch strukturierten, sektorenübergreifenden Darstellung der Anforderungen an Studienanträge und ihrer ethischen Bewertung. Gleichzeitig wurde auf nationaler wie internationaler Ebene verstärkt auf die Bedeutung qualitätsgesicherter Reviewprozesse und standardisierter Antragstellung hingewiesen. Die Neuerungen im regulatorischen Umfeld (z. B. durch das MForschG, die Revision der Deklaration von Helsinki 2024 und ICH-GCP 2025) verdeutlichten die Relevanz einer konzeptionellen und inhaltlichen Aktualisierung.

**3. Ablauf des Vorhabens**

Das Projekt (Laufzeit: 2022–2024) wurde in fünf aufeinander abgestimmten Arbeitsphasen umgesetzt:

- Phase 1: Projektinitiierung – Aufbau administrativer Strukturen, Bildung des Projektteams, Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats.
- Phase 2: Konzeptentwicklung – Strukturierung des Manuals, Zielgruppenanalyse, Rücksprache mit Stakeholdern und Definition der zentralen Themenbereiche.
- Phase 3: Inhaltliche Ausarbeitung – Recherche, Analyse und Erarbeitung juristischer, ethischer und methodischer Kapitel. Berücksichtigung sektorenspezifischer Vorgaben (Arzneimittel, Medizinprodukte, Strahlenschutz).
- Phase 4: Entwicklung ergänzender Materialien – Erstellung von Checklisten, Definitionen, textlichen Vorlagen zur Unterstützung der praktischen Anwendung.
- Phase 5: Redaktion und Dissemination – Abstimmung mit Verlag (MWV), Finalisierung der Publikation (geplant für 2025), Präsentation auf Fachtagungen.

Die Inhalte wurden iterativ entwickelt, in Teilen bilateral mit Beiratsmitgliedern abgestimmt und in interdisziplinären Redaktionsschleifen koordiniert. Eine Anpassung des Projektplans war erforderlich, u. a. durch personelle Wechsel im Konsortium.

#### 4. Ergebnisse und Transfers

Zentrales Ergebnis ist ein umfassendes Handbuch, der adressatengerecht für Antragstellende und Ethikkommissionsmitglieder zentrale Prüfaspkte strukturiert, begründet und mit Umsetzungshilfen ergänzt. Ergänzt wird das Buch durch:

- einen wissenschaftlichen Fachartikel zur internationalen Ressourcensituation (Pittlikow & Strech 2025),
- mehrere Checklisten, Gliederungshilfen und Glossare,
- Präsentationen auf relevanten Konferenzen (u. a. AKEK-Tagung 2024, WCRI 2024),
- eine geplante Open-Access-Veröffentlichung im Jahr 2025 (MWV).

Der Beirat, bestehend aus Experten aus Ethik, Recht, Methodik und klinischer Forschung, hat durch bilaterale Rückmeldungen zur Entwicklung beigetragen.

#### 5. Wirkungsperspektive

GUIDEME schafft eine Grundlage für die Qualitätssicherung in der Begutachtung klinischer Studien. Durch die gezielte Verknüpfung von rechtlichen, ethischen und methodischen Anforderungen möchte das Handbuch beitragen, die Antragstellung zu erleichtern, die Begutachtung weiter zu verbessern und die interinstitutionelle Vergleichbarkeit zu erhöhen. Das Handbuch ist anschlussfähig für:

- Fortbildungen von Ethikkommissionsmitgliedern (z. B. über AKEK, GMDS),
- Schulungen in Studienzentren und KKS,
- curricular eingebundene Lehre in Medizin, Ethik, Public Health und Regulatory Affairs.



## **GUIDEME - Ein Leitfaden für die Vorlage- und Begutachtungsverfahren medizinischer Ethik-Kommissionen – Teilprojekt Recht**

**Ausführende Stelle: Christian-Albrechts-Universität zu Kiel - Rechtswissenschaftliche Fakultät - Institut für Öffentliches Wirtschaftsrecht**

**Förderkennzeichen: 01GP2208B/ Zuwendungsbescheid vom 16.09.2022**

### **Sachbericht zum Verwendungsnachweis**

## **Teil II: Ausführliche Darstellung**

### **1. Gesamtkonzept des Projekts**

#### **a) Grundlagen**

Ziel des GUIDEME-Projektes war die Erarbeitung eines Handbuchs/Manuals für die Bewertung klinischer Studien. Vorlage dafür war der Band „Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen“, 2012 in zweiter Auflage verfasst von *Heiner Raspe, Angelika Hüppe, Daniel Strech und Jochen Taupitz* und erschienen im Deutschen Ärzte-Verlag.

Der Bedarf für ein neues Handbuch dieser Art ergibt aus verschiedenen Überlegungen, insbesondere:

- Weitreichende Veränderungen in der rechtlichen Regulierung, dem ethischen Diskussionsstand und teils auch in der Methodik klinischer Prüfungen seit Erscheinen des erwähnten Bandes;
- die Komplexität und Vielschichtigkeit der Materie aufgrund ihrer Interdisziplinarität und der Vielzahl regulatorischer Quellen unterschiedlicher Regelungsautoren und auf unterschiedlichen normativen Ebenen (rechtlich und ethisch);
- der praktische Bedarf an vergleichbaren, möglichst harmonisierten Entscheidungsmaßstäben und Entscheidungen durch medizinische Ethik-Kommissionen, der in jüngerer Zeit (auch von Seiten der Politik) stark betont worden ist;
- der Notwendigkeit, einer Vielzahl von Personen auf Forschungs- wie auf Ethik-Kommissionsseite einen raschen und zuverlässigen Einstieg in die Materie zu bieten. Das gilt namentlich für neue Mitglieder von Ethik-Kommissionen und dabei insb. auch für sog. „Laien“.

Das Konzept unterscheidet sich in mehrfacher Hinsicht von dem Werk von *Raspe et al* aus dem Jahr 2012. Das betrifft namentlich

- eine deutlich erweiterte Ausführlichkeit und Vertiefung;
- eine andere Gliederungsstruktur, die dem Nutzer sowohl eine Vertiefung als auch ein rasches Auffinden von Prüfpunkten bzw. Checklisten erlauben soll;
- eine systematische Unterscheidung zwischen den verschiedenen rechtlichen Regimen klinischer Forschung (Arzneimittelprüfungen, Medizinprodukteprüfungen, freie Studien, Strahlenschutz);
- einen erweiterten Adressatenkreis, der nicht nur Ethik-Kommissionsmitglieder, sondern auch Antragsteller ansprechen soll.

Ziel des Projekts ist damit ein substantieller Beitrag zur Harmonisierung und Verbesserung der Qualität gleichermaßen von Ethikvoten und Ethikanträgen im Bereich der klinischen Forschung am Menschen.

Methodisch entscheidend ist der interdisziplinäre und zugleich integrierte Ansatz des Handbuchs und seiner Erarbeitung. Im Autorenteam waren sowohl die normativen Wissenschaften (Recht und Ethik) als auch die medizinisch-wissenschaftliche Methodik/Biometrie fachlich vertreten. Weitere Disziplinen, Expertisen und institutionelle Erfahrungshorizonte wurden über einen Beirat eingebunden gewesen. Ziel war es jedoch nicht, drei Perspektiven (rechtlich, ethisch, methodisch) hintereinanderschalten, sondern sie zu einem integralen Leitfaden zusammenfügen, der immer die Gesamtheit der normativen und methodischen Anforderungen im Blick hat.

## b) Inhalt und Gliederungsstruktur des Handbuchs

Das Handbuch/Manual, das das Ergebnis des Projektes vorstellt, teilt sich in einen Grundlagen- teil auf, der insbesondere dazu dient, die Grundlagen der zentralen maßstabsbildenden Disziplinen Ethik – Recht – medizinisch-wissenschaftliche Methodik darzulegen, und in einen ausführlicheren Teil zu den einzelnen Bewertungskriterien, die nach groben, aber sachlich zusammenhängenden Schwerpunkten sortiert sind: Akteure und Ressourcen, Nutzen-Risiko-Bewertung, Teilnehmer, vulnerable Personengruppen sowie Datenschutz- und Bioproben. Strahlenschutz und Transfusionsrecht erhalten ebenfalls eine eigene Betrachtung. Nach diesem Grundschema werden die vom Gesetz oder den einschlägigen Leitlinien vorgegebenen Prüfungskriterien und -maßstäbe dargestellt, erläutert und zudem zu knappen Übersichten/Checklisten verdichtet. Dabei wiederum wird unterschieden zwischen den unterschiedlichen rechtlichen Regimen von Arzneimittelprüfungen, Medizinprodukteprüfungen, berufsrechtlichen Studien und Studien mit Strahlenschutzkomponenten.

Insgesamt hat sich daraus folgende grobe Gesamtstruktur des Handbuchs ergeben, die zugleich seinen Inhalt widerspiegelt:

**Teil I: Grundlagen****Kapitel 1: Forschungsethische Grundprinzipien****Kapitel 2: Rechtsquellen und Regulierungsbereiche**

- A. Überblick über die rechtlichen Regelungsregime
- B. Überblick über die Bewertungsverfahren
- C. Abgrenzungsfragen

**Kapitel 3: Methodische Grundlagen****Kapitel 4: Prüfpunkte im Überblick****Teil II: Bewertungskriterien****Kapitel 5: Akteure und Ressourcen**

- A. Sponsor und Vertreter
- B. Prüfer
- C. Prüfstelle
- D. Finanzierung

**Kapitel 6: Nutzen-Risiko-Bewertung**

- A. Überblick
- B. Die Bestimmung von Nutzen und Risiko
- C. Die normativen Zulässigkeitsgrenzen
- D. Insbesondere: Patientenstudien
- E. Faktoren der Nutzen-Risiko-Steuerung im Studien-Design/ statistische Analyse
- F. Weitere Aspekte der Wissenschaftlichkeit und Transparenz

**Kapitel 7: Teilnahmebezogene Voraussetzungen**

- A. Aufklärung und Einwilligung
- B. Sonstige Aspekte des Probandenschutzes

**Kapitel 8: Vulnerable Personengruppen**

- A. Minderjährige
- B. Einwilligungsunfähige Erwachsene
- C. Notfallpatienten
- D. Sonstige

**Kapitel 9: Datenschutz und Biomaterialien**

- A. Datenverarbeitung in Arzneimittelstudien
- B. Datenverarbeitung in Medizinproduktstudien
- C. Datenverarbeitung in sonstigen Studien
- D. Sekundärnutzung
- E. Die Rückmeldung von Zufallsfunden
- F. Biomaterialien

**Kapitel 10: Klinische Prüfungen und Strahlenschutz****Kapitel 11: Immunisierungsprogramme nach dem Transfusionsgesetz**

### c) Ablauf der Projektumsetzung

Die Arbeiten gliederten sich in fünf zentrale Arbeitspakete, die zeitlich allerdings nicht strikt nacheinander, sondern zum Teil parallel verfolgt wurden:

- Projektinitiierung zum Aufbau der administrativen Strukturen und der Einrichtung des Beirates. Diese Phase hat etwas mehr Zeit als geplant in Anspruch genommen, da die Antragstellerin Geraldine Rauch im April 2022 das Amt der Präsidentin der Technischen Universität in Berlin übernommen hatte und daher als Autorin und für die Projektsteuerung nicht mehr zur Verfügung stand. Ihre Aufgaben hat PD Dr. Ulrike Grittner übernommen. In dieser Phase wurden die wissenschaftlichen Mitarbeiter und eine studentische Hilfskraft eingestellt – für den Projektteil Recht: Lucas Augustin (Wiss. Mitarbeiter) und Massara Khidir (studentische Hilfskraft), für Berlin Merle Pittelkow (Wiss. Mitarbeiterin). Ein digitales Treffen mit den Beiratsmitgliedern wurde im April 2023 durchgeführt. Hierbei wurde auch vereinbart, dass die weiteren Absprachen primär im unmittelbaren Austausch mit den für die jeweiligen Fragen ausgewiesenen Beiratsmitgliedern erfolgen werden.
- Konzeptionelle Verfeinerung: Im Rahmen dieser Stufe führte das Projektteam in Berlin mehrere Gespräche, um zu ermitteln, welche Hilfestellung für die potentiellen Adressatengruppen einen Mehrwert bieten würde. Gleichzeitig wurde die Gliederungsstruktur des Handbuchs erarbeitet.
- Literaturrecherche, Aktualisierung und Verfassen des Handbuchs: Diese Schritte liefen Hand in Hand und parallel zwischen den Projektteams. Dabei erfolgten engmaschige Absprachen durch Videokonferenzen zwischen den Projektteams. Dem Beirat konnte ein Musterkapitel (Nutzen-Risiko-Bewertung) zur konzeptionellen Kommentierung übersandt werden; eine fachliche Einbeziehung der Beiratsmitglieder erfolgte überdies bilateral zu den einzelnen fachspezifischen Fragen.
- Entwicklung ergänzender (Online-)Materialien. In diesem Rahmen hat das Projektteam mehrere Checklisten und Übersichten entwickelt, die in das Handbuch integriert werden, um eine kompakte Übersicht für die Anwender zu ermöglichen.
- Finalisierung und Veröffentlichung (siehe unten). Da gegen Ende der Projektlaufzeit erkennbar war, dass wichtige Änderungen noch unmittelbar bevorstanden, die sinnvollerweise einbezogen werden sollten (Änderung der Deklaration von Helsinki im Oktober 2024; Änderungen der ICH GCP-Richtlinie E6 im Dezember 2024; Medizinforschungsgesetz am 30.1.2024; zu erwartende Richtlinien des AKEK ab Frühjahr 2025) wurde beschlossen, die endgültige Finalisierung als Buch- und Open-Access-Publikation noch etwas zu verzögern, um diese Änderungen noch berücksichtigen zu können.

## 2. Teilprojekt Recht

Aufgabe des Teilprojekts Recht war es, die zahlreichen juristischen Vorgaben für klinische Studien zu untersuchen, darzustellen und zu erläutern.

### a) Grundlagen

Der Grundlagenteil des Handbuchs enthält als Grundlage dafür eine Einführung in die systematische Regelungsstruktur, weil dies die Voraussetzung für die korrekte juristische Einordnung klinischer Studien und damit auch ihre zutreffende rechtliche Bewertung ist. Dementsprechend hat das Teilprojekt Recht in diesem Rahmen folgende Fragen untersucht und dargestellt:

- Einen Überblick über die verschiedenen rechtlichen Regelungsregime, nämlich die gesetzlichen sektorbezogenen Regime zu Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Strahlenprüfungen sowie das ärztliche Berufsrecht und internationale Leitlinien (Deklaration von Helsinki, CIOMS, Bioethikkonvention etc.) für andere Studien bzw. mit subsidiären Wertungen.
- Einen Überblick über die damit verbundenen unterschiedlichen Verfahren der Präventivkontrolle durch Ethik-Kommissionen und Bundesoberbehörde, nämlich die reine berufsrechtliche Beratung, doppelspurige Verfahren aus Ethikvotum und behördlicher Genehmigung (Medizinprodukteprüfungen und Strahlenschutz) sowie das integrierte Bewertungsverfahren für Arzneimittelprüfungen nach CTR.
- Die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Regelungsregimen – für die Praxis die wichtigste Frage auf dieser Ebene. Dabei geht es sowohl um die Abgrenzung zwischen den Regimen selbst (geknüpft v.a. an die produktrechtlichen Kategorien Arzneimittel und Medizinprodukt) als auch um den Umgang mit Mischformen (z.B. Companion Diagnostics) und regimeinternen Differenzierungen (interventionelle oder nicht-interventionelle Studien, minimalinvasive Studien, Studien innerhalb eines CE-Kennzeichens, Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren im Strahlenschutz).
- Schließlich wird die seit jeher im Detail umstrittene Abgrenzung zum individuellen Heilversuch behandelt, der gar nicht unter das Forschungsregime fällt und keine klinische Studie darstellt.

### b) Akteure und Ressourcen

Für das Kapitel „Akteure und Ressourcen“ steuert der rechtliche Projektteil die formalen gesetzlichen Anforderungen an die verschiedenen auf Forscherseite beteiligten Personen (Sponsor, Prüfer, Prüferteam) und Einrichtungen (Prüfzentren) bei. Neben begrifflichen Abgrenzungen v.a. hinsichtlich des „Prüfers“ und der entsprechenden Verantwortungsverteilung geht es dabei v.a. um Fragen der hinreichenden Qualifikation und Eignung. Dafür wird

maßgeblich auf die einschlägigen Richtlinien des AKEK und der BÄK zurückgegriffen. Von besonderem Interesse ist in diesem Kontext die Zulässigkeit dezentraler Prüfzentren bzw. der Verlagerung von Studienmaßnahmen in die Wohnung der Studienteilnehmer.

### c) Nutzen-Risiko-Bewertung

Von ganz grundlegender Bedeutung für die Bewertung klinischer Studien und damit auch für das Handbuch ist die Nutzen-Risiko-Bewertung. Der rechtliche Projektteil hat hier die normativen Maßstäbe und die Struktur der Nutzen-Risiko-Bewertung untersucht. Dies erfolgte auf der Basis einer systematischen Auswertung der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben und internationalen Leitlinien. Wesentliche Gesichtspunkte dabei sind:

- Die möglichst präzise Bestimmung der potentiellen Nutzen- und Risikoelemente mit der grundlegenden Unterscheidung zwischen Fremd- und Eigennutzen sowie der Berücksichtigung sowohl einer absoluten als auch einer relativen Perspektive – also der Bestimmung von Nutzen und Risiko im Vergleich zur Behandlung außerhalb der Studie als der eigentlich maßgeblichen Größe.
- Das normative Gebot der Risikominimierung, d.h. das Verbot Risiken zu begründen, die für den Studienzweck nicht erforderlich sind.
- Das normative Gebot der Nutzen-Risiko-Abwägung mit den dafür geltenden Maßstäben
- Patientenstudien werden einer gesonderten Betrachtung unterzogen, weil sich hier bei allen Prüfungsschritten Besonderheiten ergeben – letztlich aufgrund des Vergleichsmaßstabes der (Standard-)Behandlung außerhalb der Studie. Von Bedeutung ist hier namentlich die umstrittene Frage der Möglichkeiten und Grenzen einer Placebo-Kontrolle und allgemeiner der Anforderungen an die Behandlung in Kontrollgruppen.

Diese Gesichtspunkte werden ausführlich und vertieft erläutert und in eine klare Struktur gebracht, weil es dazu für die Praxis bislang nur wenig Hilfestellungen gibt. Ziel ist es, die Nutzen-Risiko-Bewertung durch Ethik-Kommissionen und Antragsteller durch einen strukturierten Prüfungsvorgang – trotz aller subjektiven Wertungen – möglichst weitgehend zu rationalisieren und im Übrigen transparent zu machen. Anknüpfend an diese normative, von ethischer Seite noch weiter angereicherten Grundstruktur können dann die praktischen Weichenstellungen des Studiendesigns dargelegt werden, mit denen Nutzen- und Risikofaktoren sich steuern lassen. Dies ist durch den Projektteil Methodik umgesetzt worden.

### d) Teilnahmebezogene Voraussetzungen

Das Kapitel zu den teilnahmebezogenen Voraussetzungen fasst alle Voraussetzungen zusammen, die die Studienteilnehmer betreffen. Im Mittelpunkt stehen hier Aufklärung und Einwilligung, also das Prinzip des *informed consent*. Hier lag auch der Hauptbeitrag des Projektteils Recht. Hier werden die formellen und inhaltlichen Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung dargelegt, wie sie v.a. in den gesetzlich regulierten Bereichen relativ strikt

vorgegeben sind. Aktuelle und praxisrelevante Fragen in diesem Bereich betreffen etwa die Möglichkeiten elektronischer Aufklärung oder Einwilligung. Im Übrigen ist gerade hier das Harmonisierungsbedürfnis besonders groß, um einerseits die Qualität der Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente in der Praxis zu verbessern, die bislang häufig viel zu lang und schwer verständlich sind, als auch um Verlässlichkeit für die Antragsteller hinsichtlich der von den Ethik-Kommissionen angelegten Maßstäbe zu gewinnen. Der Abschnitt zum informed consent hat daher das Ziel, diese Maßstäbe zu klären und orientiert sich dabei wiederum an den einschlägigen Mustertexten des AKEK.

Weitere Aspekte des Probandenschutzes sind jedoch ebenfalls zu berücksichtigen und fallen in das Prüfungsraster von Ethik-Kommissionen. Das betrifft Rekrutierungsmethoden, Versicherungen, Aufwandsentschädigungen, die Rückmeldung von Forschungsergebnissen und die Frage der medizinischen Versorgung von Studienteilnehmern nach Studienende. Hier ist der Projektteil Recht v.a. für den Aspekt des Versicherungsschutzes zuständig, der in den gesetzlich regulierten Bereichen durch nationales Recht in Form der Probandenversicherung formalisiert ist. Maßgebliche Fragen kreisen hier v.a. um die Zulässigkeit von Einschränkungen in den Versicherungsbedingungen.

#### e) Vulnerable Personengruppen

Vulnerable Personengruppen werden in allen gesetzlichen Regelungen und Leitlinien in besonderer Weise geschützt. Das betrifft primär einwilligungsunfähige Personen, die wiederum in die Fallgruppen Minderjährige, einwilligungsunfähige Erwachsene und Notfallpatienten unterteilt werden. Daneben werden – aus anderen Gründen – Schwangere ebenfalls den vulnerablen Personengruppen zugeordnet.

Für diese Personengruppen gibt es besondere Schutzmechanismen, die in erster Linie die Nutzen-Risiko-Bewertung und den informed consent-Prozess betreffen und die kompensieren sollen, dass die Betroffenen nicht autonom einwilligen können und/oder gesundheitlich oder sozial besonders schadens- oder unrechtsanfällig sind. Der Projektteil Recht hat diese Schutzmechanismen und ihre Anwendungsbereiche systematisch untersucht und dargestellt. Diese greifen auch in das allgemeine Familienrecht aus. Praxisrelevante Fragen betreffen z.B. das Verhältnis zwischen Einwilligung der gesetzlichen Vertreter und Zustimmung oder Veto der Betroffenen, die Grenze und Feststellung der Einwilligungsfähigkeit, die Bedeutung des Gruppennutzens als spezifischer Nutzenkategorie für diese Fallgruppen, die besondere Risikobegrenzung („minimal“) bei gruppennütziger Forschung und der (im Detail umstrittene) Subsidiaritätsgrundsatz gegenüber sonstigen Forschungsmethoden.

#### f) Datenschutz und Biomaterialien

Die Fragenkreise Datenschutz und Biomaterialien werden als Querschnittskapitel behandelt, weil sie alle Studientypen betreffen, allerdings mit unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben.

Dieses Kapitel ist im Wesentlichen vom Projektteil Recht erstellt worden, weil es sich im Kern um rechtliche Vorgaben handelt. Untersucht wurden – und dargestellt werden – zum einen die Primärnutzung von Forschungsdaten in klinischen Prüfungen oder klinischen Studien (Arzneimittel, Medizinprodukte, freie Studien) und sodann der komplexere Aspekt der Sekundärnutzung von Patientendaten aus dem Versorgungsbereich. In der Sache geht es hier um eine Analyse und Aufbereitung der formellen und inhaltlichen Vorgaben des Datenschutzrechts, wie sie zuletzt durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz weiterentwickelt worden sind, sowohl hinsichtlich einwilligungsbasierter als auch hinsichtlich einwilligungsfreier Datennutzung für Forschungszwecke.

Eine besondere Facette bildet in diesem Kontext die Rückmeldung von Zusatzfunden an die Betroffenen. Sie ist zwar nicht Teil klinischer Forschungsprojekte, aber die Frage des Umgangs mit solchen Zusatzfunden muss bei Projekten, bei denen mit solchen Funden gerechnet werden kann (genetische Untersuchungen, Bilddatenanalysen) in einer angemessenen Weise vorgeplant und auch in die Einwilligung implementiert werden. Daher sind die dabei zu beachtenden Standards auch Teil dieser Untersuchung.

Eine besondere Betrachtung erhält die Sammlung von Biomaterialien in sog. Biobanken. Hier gelten i.E. ähnliche rechtliche Grundsätze wie im Datenschutzrecht, aber aufgrund der unterschiedlichen Rechtsquellen und dem weitgehenden Fehlen gesetzlicher Grundlagen bedarf dies einer gesonderten Darstellung. Dies betrifft einerseits Biobanken, die aus klinischen Prüfungen gespeist werden, als auch solche, die ihre Proben aus der Routineversorgung erhalten (Sekundärnutzung).

### g) Strahlenschutz und Transfusionsrecht

Auch diese Abschnitte insoweit vom Projektteil Recht beige-steuert, als es um die Untersuchung und Darstellung der besonderen gesetzlichen Grundlagen geht. Im Strahlenschutzbereich sind dies die §§ 31 ff. StrlSchG, die einige besondere materielle Maßstäbe aufstellen, bei denen es im Übrigen aber v.a. auf die richtige Einordnung zwischen Genehmigungs- und Anzeigeverfahren ankommt.

Das Transfusionsgesetz stellt einen Sonderfall dar, weil hier zwar ein Ethikvotum erforderlich ist, aber nicht für ein Forschungsvorhaben, sondern für Immunisierungsprogramme. Darauf geht das Handbuch deshalb nur am Rande ein.

## 3. Ergänzende Angaben

### a) Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Die geleisteten Projektarbeiten entsprachen in ihrem Umfang dem Projektantrag und waren für das Projektziel – Erstellung des Handbuchs – sowohl notwendig als auch angemessen.

## b) Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

Eine unmittelbare wirtschaftliche Verwertung scheidet aus. Der voraussichtliche Nutzen entspricht unverändert den Angaben im Verwertungsplan, der dem Projektantrag beigelegt war, im Kern:

- Durch die Veröffentlichung der Ergebnisse können diese unmittelbar in den Prozess der Antragstellung und Bewertung klinischer Studien einfließen. Das kann auch zu einer mittelbaren Verbesserung der Patientenversorgung durch Verbesserung der Qualität der klinischen Forschung und Beschleunigung der Antragsprozesse und auf dieser Basis auch zu langfristigen Einsparungen im Gesundheitswesen führen.
- Vorhaben diene der Heranbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses, insb. der Unterstützung bei der Erstellung von Dissertationen. Die Ergebnisse finden Eingang in die Lehre, ärztliche Fortbildungen etc.
- Wissenschaftliche Anschlussfähigkeit primär aus der Übernahme und Umsetzung der erzielten Erkenntnisse in die Praxis der Ethik-Kommissionen und der Antragsteller. Damit kann letztlich die Qualität der Forschungsanträge und der Forschung selbst verbessert werden.

## c) Fortschritte bei anderen Stellen

Während der Laufzeit des Projektes sind einige Werke erschienen, die ebenfalls die Rahmenbedingungen klinischer Forschung in Form von Handbüchern oder Leitfäden darstellen, insbesondere

- *Sandberger*, Das Recht der klinischen Forschung, 2024
- *Sickmüller/Gleiter/Hinze*, Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, 5. Aufl. 2024
- *Spickhoff/Handorn*, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, 2024

Diese Neuerscheinungen sind im Projekt berücksichtigt worden. Sie unterscheiden sich nach Konzeption, Zielrichtung und Umfang jedoch deutlich von dem GUIDEME-Handbuch, weil sie teils rein juristische Bearbeitungen zum Forschungsrecht, teils praktische Leitfäden für die Planung einer klinischen Studie sind. Das GUIDEME-Projekt widmete sich hingegen spezifisch den materiellen Bewertungskriterien für klinische Studien aus dem ganzheitlichen Blickwinkel des einzuholenden Ethikvotums heraus und orientiert an den Bedürfnissen der Praxis der Beantragung und Erstellung von Ethikvoten.

## e) Veröffentlichungen

- Am 13.11.2024 sind wesentliche Ergebnisse auf der Fortbildungsveranstaltung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Berlin vorgestellt worden.
- Die Veröffentlichung des Handbuchs erfolgt in der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Buchform und als open access-Publikation

(Erscheinungstermin vss. Sommer 2025). Da Gegenstand des Handbuchs die Antragstellung und Bewertung klinischer Studien vor deutschen Ethik-Kommissionen und infolgedessen auch nach deutschem Recht geht, erfolgt die Veröffentlichung in deutscher Sprache.