



01.02.2022 - 23:30 Uhr

EHA: Empfehlungen der Koalition für Bürokratieabbau bei klinischen Prüfungen

Den Haag, Niederlande (ots/PRNewswire) -

Verringerung des Verwaltungsaufwands im Interesse von Qualität und Patientensicherheit

Klinische Prüfungen sind Forschungsstudien, die an Freiwilligen durchgeführt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel und Therapien zu bewerten. Ihre Ergebnisse werden von den Zulassungsbehörden verwendet, um über die Zulassung zu entscheiden. Die Durchführung klinischer Studien wird immer schwieriger und teurer, was vor allem auf den unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand zurückzuführen ist. Diese zunehmende Komplexität ist eine Bedrohung für die Patientensicherheit, für die unabhängige akademische klinische Forschung und für den Zugang zu erschwinglichen Innovationen.

Diese Situation führte zur Bildung einer breiten, fachübergreifenden Koalition aus medizinischen Fachgesellschaften und Patientenvertretungen, um den übermäßigen Verwaltungsaufwand zu bekämpfen, bei gleichzeitiger Gewährleistung der Qualität der klinischen Prüfungen und der Patientensicherheit. Die "[Empfehlungen der Koalition für Bürokratieabbau bei klinischen Prüfungen](#)" („Koalitionsempfehlungen“) konzentrieren sich auf vier Hauptthemen: Sicherheitsberichterstattung, Einwilligung nach Aufklärung, regulatorische Leitlinien und Harmonisierung der Anforderungen in der EU.

Die derzeitige Praxis der Sicherheitsberichterstattung führt dazu, dass die Ärzte einen erheblichen Teil ihrer Zeit mit Verwaltungsaufgaben verbringen müssen. Idealerweise sollten sich die Prüfer nur auf den medizinischen Aspekt der unerwünschten Ereignisse konzentrieren, d. h. auf die Elemente, die direkt mit dem Patienten und der Krankheit zusammenhängen.

Die Formulare für die Einwilligung nach Aufklärung sind oft lang und in einer juristischen Sprache verfasst, die für Patienten schwierig sein kann. Die Koalition empfiehlt daher, die Einwilligungserklärungen der Patienten auf 1000 Wörter zu begrenzen und darin nach Möglichkeit eine für Laien verständliche Sprache und Visualisierung der Daten zu verwenden.

Die Empfehlungen der Koalition sind auch ein Appell zum Abbau der Überinterpretation aufsichtsrechtlicher Richtlinien, zur Harmonisierung der Ethik- und Datenanforderungen in der EU und zur Konzentration auf bessere Studiendesigns, die eine kumulative Sicherheitsberichterstattung beinhalten und die Ansichten der Patienten berücksichtigen.

Die Empfehlungen der Koalition spiegeln zwar in erster Linie die Ansichten und Bedürfnisse der Prüfarzte und Patienten wider, doch wurden auch die Ansichten von Aufsichtsbehörden, Sponsoren, Ethikkommissionen und der anderen Interessengruppen so weit wie möglich berücksichtigt. Die Koalition engagiert sich weiterhin im Dialog und in der Zusammenarbeit auf der Suche nach realistischen, pragmatischen und breit abgestützten Lösungen.

Der Führer der Koalition und das Vorstandsmitglied der EHA Prof. Martin Dreyling: „Die Empfehlungen der Koalition sind ein unmissverständlicher Aufruf von Patientenverbänden, Prüfern und akademischen Sponsoren, den Verwaltungsaufwand bei klinischen Prüfungen zu begrenzen, der derzeit unverhältnismäßig hoch ist und eine Gefahr für die Qualität der Prüfungen und für die Patientensicherheit darstellt. Unsere interdisziplinäre Koalition fordert vor allem eine kumulative Berichterstattung (statt einzelner SUSAR-Berichte), lesbare und kurze Einwilligungserklärungen für Patienten und einen aufsichtsrechtlichen Rahmen, der sich auf das primäre Studienziel konzentriert (wie bei Studien in der COVID-Ära).“

Die European Hematology Association (EHA) ist eine Nichtregierungsorganisation, die sich zum Ziel gesetzt hat, in Patientenversorgung, Forschung und Ausbildung Spitzenleistungen in der Hämatologie zu fördern. Die EHA hat in enger Zusammenarbeit mit der BioMed-Alliance die Koalition zur Reduzierung der Bürokratie bei klinischen Prüfungen initiiert und koordiniert. Wegen weiterer Informationen über die EHA und die Koalition zum Abbau von Bürokratie bei klinischen Prüfungen wenden Sie sich bitte an Gauthier Quinonez unter bureaucracyincts@ehaweb.org.

Website der Koalition : <https://bureaucracyincts.eu/>

Pressekontakt:

Gauthier Quinonez - g.quinonez@ehaweb.org - Tel: +31 (0)70 3020 099