

**Wichtige Kriterien für die Beurteilung eines Ethikantrages
von Anwendungsbeobachtungen (AWB)**
(angelehnt an die gemeinsamen Empfehlungen des BfArM und PEI 9.5.2007)

AWB: gemäß AMG zählt die AWB zu den nicht-interventionellen Studien, sie ist „...eine Untersuchung in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Verwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis“ (AMG§4 Abs.23)

Folgende Unterlagen müssen (mindestens) eingereicht werden:

- 1) Ethikantrag
- 2) Beobachtungsplan
- 3) Beobachtungsbögen (CRF)
- 4) Statistisches Studiendesign: Was? Wie viele Patienten? Wo? Welche Parameter sollen überprüft werden? Welche Datenerhebungsinstrumente werden verwendet? Welche biometrischen Verfahren? Zeitplan
- 5) Detaillierte Angaben zur Aufwandsentschädigung
- 6) Patientenaufklärung und –einwilligung (für die Datenerhebung)

Folgende Punkte sollten überprüft werden:

- 1) Im Beobachtungsplan muss eine **präzise Fragestellung** formuliert sein (medizinisch-wissenschaftliche Zielsetzung)
- 2) Die Entscheidung einen Patienten in eine AWB einzubeziehen muss von der **Entscheidung** über die Verordnung des Arzneimittels **getrennt** sein!
 - eine Trennung wäre beispielsweise dann erfüllt, wenn der Patient erst für die AWB identifiziert wird, wenn die Therapieentscheidung schon getroffen ist.
 - dem behandelnden Arzt dürfen weder Vorgaben gemacht werden, ob überhaupt, mit welchem Arzneimittel und unter welchen Umständen die Therapie eingeleitet, fortgesetzt oder beendet wird.
- 3) Die Untersuchung darf **nicht über die übliche ärztliche Praxis** (in der das Medikament verwendet wird) **hinausgehen**.
- 4) Gibt es ein adäquates **statistisches Studiendesign**?
- 5) Gibt es Maßnahmen zur **Qualitätssicherung** (Monitore?, Sicherstellung von Validität und Repräsentativität der Daten?)
- 6) Die **Aufwandsentschädigung** sollte **angemessen** sein (angelehnt an die Gebührenordnung). Eine Erstattung von über die Routine hinausgehender Leistungen ist gesondert zu erklären. Erstattung und Honorierung dürfen die Auswahl der einzubeziehenden Patienten nicht beeinflussen.
- 7) Die Daten der AWB sollten nach wissenschaftlichen Kriterien **publiziert** oder zumindest **transparent** der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden (die Ergebnisse sollten spätestens 12 Monate nach Abschluss der Studie veröffentlicht werden - gut wäre in einer Fachzeitschrift, eine Veröffentlichung nur auf der Homepage des Unternehmens ist eher mit Vorbehalten zu bewerten).