



INTERNATIONAL
BIOMETRIC
SOCIETY

INTERNATIONALE BIOMETRISCHE GESELLSCHAFT
SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOMÉTRIE
INTERNATIONAL BIOMETRIC SOCIETY

An International Society Devoted to the Development and Application of Statistical and
Mathematical Theory and Methods in the Biosciences

DEUTSCHE REGION

Prof. Dr. Tim Friede, Insitut für Medizinische Statistik, UMG, 37073 Göttingen

Prof. Dr. Tim Friede
Präsident

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 112
53107 Bonn

c/o
Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Statistik
Humboldtallee 32
37073 Göttingen

Per eMail an 112@bmg.bund.de

Tel.: + 49 (0) 551 / 39-4991
Fax: + 49 (0) 551 / 39-4995
E-Mail: tim.friede@med.uni-göttingen.de

<http://www.biometrische-gesellschaft.de>

Aktenzeichen:
Göttingen, den 11. Januar 201616

Stellungnahme zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

gerne machen wir von der Möglichkeit Gebrauch, zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur
Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften Stellung zu nehmen.

Aus Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom
16.4.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln ergeben sich wesentliche
Anforderungen sowohl an die inhaltlichen Aspekte der wissenschaftlichen und ethischen
Überprüfung von klinischen Prüfungen wie auch an die Zusammensetzung der
Personengruppe, die die Überprüfungen durchführt. In Bezug auf die inhaltlichen Aspekte
werden explizit mehrere biometrische Gesichtspunkte wie Bestimmung des
Stichprobenumfangs, Randomisierung sowie Wahl von Endpunkten und
Studienpopulationen in der Verordnung genannt. Dies sind wichtige biometrische Konzepte
für die Planung und Auswertung einer klinischen Studie, die die Validität der Studie und die
Interpretierbarkeit der Daten sicherstellen sollen. Daher ist eine diesbezügliche Überprüfung
nicht nur aus wissenschaftlichen sondern auch aus ethischen Gründen unabdingbar.

Bankverbindung:
Deutsche Region Internationale Biometrische Gesellschaft
Kto.: 847 58 – 672
BLZ: 545 100 67
Postbank Ludwigshafen/Rh.
IBAN: DE20 5451 0067 0084 7586 72, BIC: PBNKDEFF
Steuer-Nr.: 25/206/22088

Geschäftsstelle:
Heike Krubert
c/o Inst. f. Biometrie, Epidemiologie u. Informationsverarb.
Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
30559 Hannover
Tel.: 0511/953-7951, Fax: 0511/953-7974
E-Mail: biometrische-gesellschaft@tiho-hannover.de

In Bezug auf die Zusammensetzung der Gruppe wird gefordert, dass die Gruppe „zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen“ muss. Zusammengefasst ergibt sich hieraus nach unserer Auffassung, dass ein Biometriker mit Erfahrung in der statistischen Planung und Auswertung von klinischen Studien an der Überprüfung beteiligt sein muss.

Wir möchten daher anregen den zweiten Satz aus Artikel 1, §41 des vorgelegten Entwurfs, der die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen geregelt, wie folgt zu ergänzen:

„Vorlage rechtlicher Vorgaben, die die interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, **einem Biometriker mit Erfahrung in der statistischen Planung und Auswertung klinischer Studien**, sowie einem Laien sicherstellen.“

Mit freundlichem Gruß

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

Prof. Dr. Tim Friede

Präsident

Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft