



29. April 2020

Anlage B zu Empfehlungen V

Sicherheitsmaßnahmen zur Pandemiekontrolle im Betrieb lebenswissenschaftlicher Labore

Ausgangslage:

In den Lebenswissenschaften sind experimentelle Labore unterschiedlicher biologischer bzw. gentechnischer Sicherheitsstufen essentiell für den Erkenntnisgewinn. Darunter fallen auch tierexperimentelle Einrichtungen. Zudem halten Universitätsklinika und andere Einrichtungen der Krankenversorgung besondere Strukturen für klinische Studien vor. In Zeiten von COVID-19 müssen Einschränkungen der experimentell-wissenschaftlichen Arbeit in der Abwägung individueller und gesellschaftlicher Dimensionen spezifischer Infektionsrisiken, die durch das wissenschaftliche Arbeiten bedingt sind, und der Konsequenzen der Einschränkung des wissenschaftlichen Arbeitens getroffen werden. Längeres Aussetzen experimenteller Forschung führt zu massiven Einschränkungen des gesellschaftlich relevanten Erkenntnisgewinns und auch individueller Karrierechancen. Andererseits sollte das Niveau der hygienischen Vorsichtsmaßnahmen im Laborbetrieb nicht geringer ausfallen als das der gesamtgesellschaftlichen Maßnahmen.

Folgende Punkte sind besonders zu beachten:

- Für **klinische Studien** gelten besondere **ethische Prinzipien**, die in der Abwägung von Einschränkungen des experimentellen Arbeitens berücksichtigt werden sollten. Hierzu wurde eine gesonderte *Guidance* von Eudralex veröffentlicht, die auch von der Geschäftsstelle des AKEK unterstützt wird (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.) Updates dieses Dokuments werden erwartet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf; <https://ak-med-ethik-komm.de/index.php?lang=de> (Zitat s. Endnoteⁱ)
- Auch in der **tierexperimentellen Forschung** besteht eine besondere Güterabwägung. Abruptes Aussetzen laufender Versuche oder der Beginn neuer Versuche ohne gesicherte Perspektive des Versuchsablaufs mindern die Aussagekraft und können unnötige Belastung der Versuchstiere induzieren.
- Ein wichtiges Merkmal der lebenswissenschaftlichen experimentellen Forschung ist das **Miteinander verschiedener Berufsgruppen in Teams**, darunter auch in der universitären Krankenversorgung tätige Ärztinnen und Ärzte (Clinician Scientists) und

Studierende bzw. Promovierende überwiegend aus lebenswissenschaftlichen und informatisch-technischen Studiengängen bzw. Disziplinen.

- Die Inhalte und Fragestellungen lebenswissenschaftlicher Projekte sind überaus vielfältig. Oftmals wird zwischen Grundlagen- und anwendungsbezogener bzw. klinischer oder patientenbezogener Forschung differenziert. Für Sicherheitsmaßnahmen zur Pandemiekontrolle kann keine Priorisierung zwischen diesen Forschungsgebieten getroffen werden. **Die zugrundeliegende wissenschaftliche Fragestellung kann nicht ausschlaggebend für den Grad der Einschränkung des Wissenschaftsbetriebs zur Pandemiekontrolle sein.**
- **Ausschlaggebend sind vielmehr wissenschaftliche Prozesse, die je nach Labor und Fragestellung sehr unterschiedliche Formen annehmen können.** Die Mehrheit der experimentellen Verfahren kann von einzelnen Personen bewältigt werden. In manchen Prozessen ist aber auch unmittelbare Teamarbeit notwendig. Aus- und Weiterzubildende aller Qualifikationsstufen können in experimentellen Laboren nicht konsequent alleine arbeiten. **Regelungen zur eingeschränkten Laborarbeit müssen die Notwendigkeit von Teamarbeit bedenken.**

Empfehlungen:

Für klinische Studien wird auf die o.g. Empfehlungen von Eudralex und des AKEK verwiesen. Maßnahmen zum Zweck der Pandemiekontrolle im Bereich des wissenschaftlich-experimentellen Arbeitens können in fünf Stufen differenziert werden:

- 1) **Normalbetrieb**
- 2) **Normalbetrieb mit allgemeinen Sicherheitsauflagen** wie Mund-Nase-Bedeckung und Händedesinfektion; in Zeiten der aktiven Pandemie sollten Beschäftigte mit besonderen gesundheitlichen Risikokonstellationen nur aus dem Homeoffice arbeiten (letzteres gilt auch für die folgenden Eskalationsstufen)
- 3) **Risikoadaptierte Prozesseinschränkungen**, die für jedes individuelle Laborsetting spezifiziert werden sollten in Absprache mit den zuständigen Stellen der Leitung der Einrichtung und im Einklang mit den Vorgaben zuständiger Behörden; folgende Grundsätze sind dabei zu bedenken:
 - a. Anzahl von Kontaktpersonen begrenzen und Dokumentation aller Kontakte im Labor mit Kontaktzeiten
 - b. Präsenz nur für zwingend vor Ort erforderliche Forschung, schreibende Tätigkeiten bis auf unmittelbare experimentelle Aufzeichnungen im Homeoffice
 - c. Regeln für maximale Anzahl der Beschäftigten inkl. Aus- und Weiterzubildender für konkrete Laborräume etablieren
 - d. Kampagnenbetrieb von Laboren: Arbeitsgruppen in konstante Teams einteilen, die sich nicht oder nur bei dokumentierten Ausnahmesituationen begegnen
 - e. Seminare und J-Clubs sollten nach den jeweils lokal für die Lehre geltenden Regeln abgehalten werden (vorwiegend Video- oder Telefonkonferenz)
 - f. Teambesprechungen sowie individuelle Betreuungsgespräche sollten nach den jeweils lokal für Bürotätigkeit geltenden Regeln abgehalten werden (begrenzte Teilnehmerzahl und/oder per Video- oder Telefonkonferenz)

- 4) **Notbetrieb:** Fortgeführt werden nur Experimente, die langfristig angelegt sind und nicht unterbrochen werden können.
 - a. Aufrechterhaltung laufender Tierversuche, notwendiger Erhaltungszuchten und Zellkulturen, sofern keine Alternativen verfügbar sind.
 - b. Gerätewartung wie vorgeschrieben.
- 5) **Konsequente Zutrittssperre** mit komplettem Aussetzen jeglicher Laborarbeiten.

Diese fünf Stufen sollen eine **einvernehmliche Bewertungsgrundlage** zur Eskalation und Deeskalation der Einschränkung experimenteller lebenswissenschaftlicher Forschung je nach der allgemeinen gesellschaftlichen Lage in Zeiten einer Pandemie schaffen. Sie haben das Ziel, einen **strukturierten Dialog** zwischen den wissenschaftlichen Instituten und Arbeitsgruppen, der jeweiligen Leitung der Einrichtung und den zuständigen Behörden zu unterstützen.

Die Governance sollte in gemeinsamer Verantwortung der übergeordneten Leitung der wissenschaftlichen Einrichtung und der konkreten Laborleitung wahrgenommen werden. Die den wissenschaftlichen Einrichtungen übergeordnete Leitungsebene (Medizinische Fakultäten in Zusammenarbeit mit der Universitätsleitung) übernimmt die Absprache mit den zuständigen Behörden des Landes und der Kommunen und legt die Rahmenbedingungen zur Implementierung der jeweils gültigen Vorgaben fest; hierzu gehört auch die Benennung zuständiger Ansprechpartner. Die Aufgabe der Laborleitung besteht vor allem in der konkreten Umsetzung in laborspezifische Hygienepläne und prozessgerechte Maßnahmen der Betriebsorganisation einschließlich Kontaktkontrolle.

ⁱ Zu klinischen Studien empfiehlt die AKEK u.a. „Allen Beteiligten ist klar, dass angesichts der allfälligen Einschränkungen des öffentlichen Lebens auch die protokoll- und GCP-konforme Durchführung von klinischen Prüfungen betroffen sein kann. Bei anstehenden Entscheidungen gilt es zuallererst, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer sicher zu stellen. So muss z.B. die Versorgung mit Prüfmedikamenten in Studien in denen die Patienten auf eine kontinuierliche Therapie angewiesen sind, z.B. in onkologischen Studien oder Studien zur Therapie von seltenen Erkrankungen, allgemeiner gesprochen von Studien mit Therapien für die es keine gleichwertigen therapeutischen Alternativen gibt, unbedingt sichergestellt werden. Laufende Studien sollten nur im Ausnahmefall und nach sorgfältiger Abwägung unter Einbeziehung ethischer Gesichtspunkte abgebrochen werden. Es sei daran erinnert, dass die Patienten Ihre Einwilligung unter der Voraussetzung erteilt haben, dass nur mit Hilfe dieser Studie medizinisch wichtige Fragestellungen beantwortet werden können. Sollten Sie zu der Erkenntnis gelangen, dass die prüfplankonforme Durchführung einer klinischen Prüfung nicht mehr zuverlässig gewährleistet ist, sollte als weniger eingreifende Option z.B. ein temporärer Stopp der Rekrutierung neuer Studienteilnehmer erwogen werden. Auch die Erfassung unerwünschter Ereignisse und Wirkungen und deren Weiterleitung und Bewertung muss definitiv gewährleistet sein. Generell gilt, dass die einschlägigen Gesetze und Verordnungen weiterhin gelten. Somit sind auch die zuständigen Ethik-Kommissionen bei anstehenden Entscheidungen und Modifikationen z.B. des Prüfplans im Sinne von nachträglichen Änderungen, entsprechend zu beteiligen. § 11 der GCP-V regelt die ggfs. unverzüglich zu ergreifenden Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr. Es empfiehlt sich alle Abweichungen vom Prüfplan, die auf die Pandemiesituation zurückzuführen sind, zu dokumentieren. Selbstverständlich sollten alle Studienpatienten über alle für sie relevanten Änderungen im Ablauf der klinischen Prüfung ohne Verzug informiert werden.“