

## Leitlinie der guten wissenschaftlichen Beratung von Politik und Fachöffentlichkeit durch das Paul-Ehrlich-Institut

Stand: 09.03.2015

### **Zielgruppenorientierung**

Im Rahmen seiner Arbeit als international tätige Arzneimittelzulassungsbehörde und Forschungseinrichtung berät das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Regierungseinrichtungen, Politiker und die Fachöffentlichkeit (nationale & internationale Wissenschaftsorganisationen, Verbände, Forschungseinrichtungen) in Fragen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit biomedizinischer Arzneimittel.

Bei der wissenschaftlichen Beratung durch das PEI werden komplexe Sachverhalte unter Berücksichtigung der Auftraggeberin/des Auftraggebers in geeigneter Weise dargestellt. Insbesondere wird darauf geachtet, dass die wissenschaftlichen Erkenntnisse und Schlussfolgerungen in einer Sprache vermittelt werden, welche der jeweiligen Zielgruppe gerecht wird.

Neben seinen Beratungsleistungen beantwortet das PEI Anfragen aus der Öffentlichkeit zu Themen aus dem Zuständigkeitsbereich des Instituts. Dabei wird in besonderer Weise auf eine professionell formulierte Allgemeinverständlichkeit der Aussagen geachtet.

Die wissenschaftliche und verfahrenstechnische Beratung von Antragstellern und pharmazeutischen Unternehmen zur Planung und Durchführung eines Zulassungsverfahrens oder einer klinischen Prüfung (Scientific Advice) erfolgt in der Regel im Rahmen von kostenpflichtigen und gleichförmigen Beratungsgesprächen. Diese unterliegen anderen Grundsätzen und sind nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

### **Auftrag**

Auf Basis seiner regulatorischen Expertise und unter Berücksichtigung der aktuellen Forschungserkenntnisse erfolgen die wissenschaftlichen Beratungsleistungen des PEI auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik.

Ziele der Beratung sind die Identifizierung der entscheidenden Fragen und Probleme, die zweckmäßige Analyse der Lösungsmöglichkeiten und die Entwicklung von passenden Handlungsoptionen.

### **Voraussetzungen**

Die wissenschaftlichen Beratungsleistungen des Instituts beruhen auf der dafür notwendigen Sach- und Fachkompetenz sowie der Kommunikationsfähigkeit seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.



Eindeutig gestellte Aufträge und ein ausreichender Zeitrahmen für deren Bearbeitung sind weitere Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Beratung.

### ***Koordination***

Wissenschaftliche Beratungsaufträge werden zu Beginn sorgfältig auf Leitungsebene geprüft, um eine bedarfsgerechte Bearbeitung, eine angemessene Zeitplanung und einen effizienten Ressourceneinsatz zu gewährleisten.

Sollte der Beratungsauftrag nicht eindeutig verständlich oder ausreichend definiert sein, erfolgt zunächst eine Klärung mit der Auftraggeberin/dem Auftraggeber. Wenn eine Beratung aus fachlichen Gründen nicht geleistet werden kann, soll der entsprechende Auftrag in Absprache mit der Auftraggeberin/dem Auftraggeber modifiziert oder abgelehnt werden.

Für die federführende Bearbeitung einer Beratungsanfrage wählt die Institutsleitung die unter fachlichen Aspekten am besten geeignete Organisationseinheit aus. Diese ist für die sach-, fach- und zeitgerechte Durchführung des Beratungsauftrags verantwortlich. Bei Bedarf werden weitere unterstützend tätige Organisationseinheiten aufgrund sachlich nachvollziehbarer Erwägungen hinzugezogen.

### ***Qualitätssicherung***

Um zu gewährleisten, dass die Beratungsleistungen des Instituts den Qualitätsanforderungen wissenschaftlicher Beratung genügen, findet ein der Anfrage entsprechender Qualitätssicherungsprozess statt. Dieser beruht in der Regel auf dem Mehraugenprinzip.

Die wissenschaftlichen Beratungsleistungen des Instituts beruhen u.a. auch auf Erkenntnissen, welche in eigenen Forschungsprojekten gewonnen werden. Somit dient die regelmäßige Überprüfung der Qualität unserer Forschungsleistungen auch der Sicherung der wissenschaftlichen Qualität unserer Beratungsleistungen.

### ***Pluralität***

Für die Bearbeitung der Aufträge werden im gebotenen Maß neben der eigenen Expertise und eigenen Daten auch die Kenntnisse und Ergebnisse externer Fachleute einbezogen. Dabei wird neben der Fachexpertise insbesondere auch auf die Vermeidung von Interessenkonflikten geachtet. In diesem Sinne werden externe Fachleute auf Anfrage von PEI-Experten in Abstimmung mit der Institutsleitung ausgewählt. Externe Beiträge werden als solche gekennzeichnet.

Soweit möglich und sinnvoll werden jeweils mehrere Lösungswege analysiert, mehrere Hypothesen getestet oder mehrere Handlungsoptionen berücksichtigt.

Gegebenenfalls werden unterschiedliche Ansätze und die Grundlagen ihrer Bewertung bei der Beratung deutlich gemacht. Dabei wird auch dargelegt, wie belastbar diese Bewertung ist und wo die Grenzen der Interpretierbarkeit liegen.

### ***Unabhängigkeit & Transparenz***

Die Beratung durch das PEI erfolgt unvoreingenommen und ergebnisoffen. Verwendete Methoden, Kenntnisse und Ergebnisse werden dokumentiert. Die zur Beratung führenden Überlegungen werden transparent dargelegt.

Besonders wichtige Stellungnahmen werden in Absprache mit der Auftraggeberin/dem Auftraggeber und unter Berücksichtigung der Grundlagen guter wissenschaftlicher Praxis veröffentlicht.