Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 23 360
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Adrian Grasse (CDU)

vom 04. Mai 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 06. Mai 2020)

zum Thema:
COVID-19-Forschung an der Charité

und **Antwort** vom 26. Mai 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 27. Mai 2020)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Der Regierende Bürgermeister von Berlin
Senatskanzlei - Wissenschaft und Forschung -

Herrn Abgeordneten Adrian Grasse (CDU)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/23360
vom 04. Mai 2020
über COVID-19-Forschung an der Charité

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

Die Anfrage betrifft Sachverhalte, die der Senat nicht ohne Beiziehung der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Charité) beantworten kann. Sie wurde daher um Stellungnahme gebeten.

1. Welche Forschungsprojekte und Studien mit Bezug zu COVID-19 wurden an der Charité seit dem Ausbruch der Pandemie bereits angestoßen oder befinden sich in Planung und von wem werden diese finanziert?

Zu 1.:
Derzeitig beschäftigen sich an der Charité mehr als 30 grundlagenwissenschaftliche und präklinische Studien mit dem SARS-2 Virus, den COVID-Erkrankungsmechanismen und möglichen Behandlungsansätzen.

Im klinischen Bereich hat die Charité neben Industrie-gesponserten multizentrischen Phase-II und Phase–III Studien ein innovatives Studienprogramm zur raschen Verbesserung des klinischen Managements und der Vorbeugung der COVID-19 Erkrankungen durch das SARS-2 Virus initiiert. Aktuell sind 9 Studien dieses Programms bereits angelaufen oder in der Planung mit einem Gesamtaufwand von etwa 12 Mio. €.

Rückgrat des wissenschaftlichen Vorgehens ist die interdisziplinäre COVID-19 Phänotypisierungsstudie (Pa-COVID-19), in die alle an der Charité behandelten Covid-19 Patienten aufgenommen werden können, sofern diese zustimmen. Folgende Einrichtungen und Disziplinen sind beteiligt: Infektiologie, Pneumologie, Intensivmedizin, Kardiologie, Endokrinologie, Neurologie, Anästhesie, Immunologie, BCRT, Intensivmedizin sowie das Clinical Study Center (Studienzentrum) des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIG/BIH).

Pa-COVID-19 wird zudem aktuell als ein Standbein einer bundesweit standardisierten Studienplattform im Rahmen der BMBF-Förderinitiative der Universitätskliniken entwickelt. Bislang wurden über 160 Patienten in diese Studie eingeschlossen und engmaschig betreut.
Der Start der Studie erfolgt mit Unterstützung u.a. durch das BIG/BIH.

Eine große Zahl von einzelnen Behandlungsstudien ist in verschiedenen Stadien der Vorbereitung. Diese erstrecken sich häufig über die Charité hinaus national oder international, so dass die Zahl der Studienprotokolle sich nicht nur an dem Patientenaufkommen in Berlin selbst orientiert.

Die einzelnen Behandlungsstudien setzen sich wie folgt zusammen:
35 Interventionsstudien, darunter (neben den neun oben genannten)

- 3 Studien 100% öffentlich finanziert (3 Studien in der Planungsphase)
- 2 Studien 50% öffentlich finanziert und 50% industriefinanziert (2 Studien initiiert)
- 21 Studien 100% industriefinanziert (2 Initiiert, 19 in der Planung).

2. Welche Erkenntnisse liegen dem Senat zur Corona-Infektionshäufigkeit bei Kindern vor? Wurden seit der Schließung der Kindertagesstätten landesseitig Anstrengungen unternommen, die Datenlage zu verbessern und entsprechende Studien in Auftrag zu geben (bitte begründen)?

Zu 2.:
Von den Gesundheitsämtern werden Krankheitsausbrüche u.a. in Kindergärten, Horten erfasst, gemeldet und Umgebungsuntersuchungen durchgeführt. Das Konzept für die Berliner Teststrategie sieht zukünftig auch Stichprobenuntersuchungen von Kindern und Personal in Kitas und Schulen vor.

3. Wer koordiniert an der Charité das vom BMBF geförderte bundesweite Netzwerk zur Stärkung der Forschungsaktivitäten der deutschen Universitätsmedizin zur Bewältigung der aktuellen COVID-19-Pandemie?

Zu 3.:
Wie an allen anderen Universitätsklinika liegt die Verantwortung beim Vorstandsvorsitzenden. An der Charité geschieht dies in Zusammenarbeit mit dem Prodekanat Forschung und dem Steering Committee des Charité/BIG COVID-19 Research Board, bei dem alle Forschungsaktivitäten zu COVID-19 und SARS-CoV-2 Themen an der Charité zusammenlaufen und in einer internen Datenbank (Register) geführt werden.

4. An welchen Forschungszentren bzw. in welchen Forschungsbereichen der Charité wurde der Präsenzbetrieb a) aufrechterhalten, b) eingeschränkt oder c) komplett eingestellt?

Zu 4.:
Gemäß den am 13.03.2020 vom Senat mit den Hochschulen, den außeruniversitären Einrichtungen und der Charité – Universitätsmedizin in der Taskforce vereinbarten Maßnahmen zur Eindämmung der Verbreitung des Coronavirus konnte der Forschungsbetrieb im Einklang mit den angeordneten und empfohlenen Maßnahmen in begründeten Einzelfällen fortgeführt werden, nach Ermessen der jeweiligen Einrichtung. Daraufhin wurde der Forschungsbetrieb im Präsenzbetrieb an der Charité unabhängig von der Fachrichtung grundsätzlich eingestellt und nur in begründeten Einzelfällen fortgeführt.
Für alle klinische Studien der Charité wurde am 17.03.2020 eine Zentrale Verfahrensanweisung erlassen, wonach Risikobewertungen vorzunehmen waren und sind, ob Visiten und Therapien verschoben bzw. vorübergehend ausgesetzt werden können.

Mit der Verordnung über erforderliche Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Berlin (SARS-CoV-2-Eindämmungsmaßnahmenverordnung – SARS-CoV-2-EindmaßnV)
vom 17. März 2020 hat der Senat von Berlin entschieden, dass Berliner Hochschulen bis auf weiteres nicht für den Präsenzlehrbetrieb und nicht für den Publikumsverkehr geöffnet werden dürfen. Die Charité hat die entsprechenden Maßnahmen ergriffen, die ihre Besonderheiten berücksichtigen. Dies geschah mit einer Zentralen Verfahrensanweisung am 20.03.2020. Aktualisierungen folgten am 27.03.2020, am 27.04.2020 und am 05.05.2020.

5. Nach welchen Kriterien wurden Präsenz-Forschungsaktivitäten ohne Bezug zu SARS-CoV-2 oder COVID-19 fortgesetzt?

Zu 5.:
An der Charité wurden in begründeten Einzelfällen, in denen Forschungsarbeiten im Präsenzbetrieb aufrechterhalten wurden, zählen:

- Erforschung von SARS-CoV-2 und/oder COVID-19
- Forschungsarbeiten mit verderblichen oder besonders kurzer Halbwertszeit versehenen Reagenzien und/oder mit besonders wertvollen, seltenen Reagenzien (z. B. primäres Zell-/ Patientenmaterial)
- dringliche Beendigungen von weit fortgeschrittenen experimentellen Reihen, die nur unter unverhältnismäßigem Verlust von Ressourcen, Zeit und Erkenntnisgewinn sofort eingestellt werden könnten.

6. Welche Regelungen bestanden bzw. bestehen für die Durch- bzw. Fortführung klinischer Studien, insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit Studienteilnehmern?

Zu 6.:
Auch im Kontext klinischer Forschung ist es das vorrangige Ziel, zur generellen Eindämmung von Infektionen mit SARS-CoV-2, sowie speziell zur Verringerung der COVID-19-Gefährdung für Patientinnen und Patienten bzw. für Probandinnen und Probanden, die an klinischen Studien in der Charité und den BIG/BIH-Clinical Research Units (Forschungseinheiten, kurz CRUs) teilnehmen und die oft schon aufgrund ihrer Grunderkrankung und/oder der Pharmakotherapie als Risikopatientinnen und -patienten einzustufen sind, beizutragen. Vor diesem Hintergrund hatte die Charité am 18.03.2020 grundsätzlich die Einstellung der klinischen Studienaktivitäten beschlossen.
Von dieser Regelung kann es begründete Ausnahmen geben, wenn durch die Absage von Studienaktivitäten Schaden für Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer oder für die Studie insgesamt entstehen würde.

Zudem ist die zentrale Verfahrensanweisung zum Vorgehen bei Studien nach Arzneimittelgesetz(AMG) - und nach Medizinproduktegesetz (MPG) am 18.03.2020 aktualisiert worden.
Auf der Grundlage der geltendenSARS-CoV-2-Eindämmungsmaßnahmenverordnung werden die Festlegungen entsprechend erneut aktualisiert.

7. Wann ist eine Wiederaufnahme des Forschungsbetriebs ohne COVID-19-Bezug an der Charité geplant?

Zu 7.:
Mit dem Beschluss der „Sechsten Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Eindämmungsmaßnahmenverordnung“ vom 07. Mai 2020 wird mit der daraus abgeleiteten „Zentralen Verfahrensanweisung Forschung“ der Wiedereinstieg im Sinne einer risikoadaptierten Präsenzforschung geregelt. Hochschulen können den Zugang für den Forschungsbetrieb in Wahrnehmung ihres Haus- und Direktionsrechts nach § 14 Absatz 2 der aktuellen SARS-CoV-2-Eindämmungsmaßnehmenverordnung gestatten, soweit die Einhaltung des Mindestabstands von 1,5 Metern und der Hygieneregeln nach § 2 Absatz 1 sichergestellt ist. Unter Einhaltung der Abstands- und Hygieneregeln und abhängig vom Infektionsgeschehen ist damit die Wiederaufnahme unter diesem Vorbehalt zum nächstmöglichen Zeitpunkt möglich.

Berlin, den 26. Mai 2020

In Vertretung
Steffen Krach
Der Regierende Bürgermeister von Berlin
Senatskanzlei - Wissenschaft und Forschung -