

6. Sitzung der BfR-Kommission zu Evidenzbasierten Methoden in der Risikobewertung, digitale Veranstaltung

Protokoll vom 22. November 2021

Dies ist die letzte und abschließende Sitzung in der aktuellen Berufungsperiode (2018-2021). Die nächste Berufungsperiode beginnt 2022 und endet 2025.

Die Kommission zu “Evidenzbasierten Methoden in der Risikobewertung” berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bei der Etablierung wissenschaftlicher Standards im Bereich der evidenzbasierten Methoden bei der Bewertung gesundheitlicher Risiken von Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten. Ein besonderes Anliegen ist hierbei die Erarbeitung und Qualitätssicherung von Protokollen für die Durchführung von systematischen Reviews, Systematic Mapping Reviews, Meta-Analysen und Weight-of-Evidence-Bewertungen. Die Protokolle sollten unter spezifischen Bedingungen bei der Beantwortung von Erlassen oder im Rahmen von Anmelde- oder Zulassungsverfahren praxistauglich sein. Die Ergebnisse der Beratung sollen in wissenschaftliche Publikationen zu angepassten Bewertungsprotokollen und Fallstudien einmünden.

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aktuell aus 13 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen, in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Die Geschäftsführung und die Vorsitzenden begrüßen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu der Sitzung, die digital abgehalten wird. Die Tagesordnung wird ohne Ergänzungen und Änderungswünsche angenommen.

TOP 2 Gastvortrag

Prof. Holger Schünemann (McMaster University) hält einen Gastvortrag mit dem Titel “From questions to risk of bias in single studies to rating the certainty in a body of evidence in risk assessment”. Prof. Schünemann gibt einen Überblick über Elemente des GRADE-Ansatzes (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations approach) zur Formulierung guter wissenschaftlicher Fragen, zur Bewertung des Verzerrungsrisikos (Risk of Bias) und zur Einschätzung der Zuverlässigkeit eines Evidenzkörpers.

Fragen an den Referenten und seine Antworten:

F: Unterscheiden sich die Ergebnisse bei der Bewertung durch unterschiedliche Personen mit verschiedenen Ansätzen stark?

A: Der Fokus sollte vor allem auf der Transparenz und weniger auf der Stabilität liegen. Unterschiedliche Sichtweisen und Kontexte sollten durch Transparenz besser verständlich gemacht werden. Unabhängig davon ist es erforderlich, dass Erfahrung in der Anwendung von Bewertungskriterien bestehen sollte.

F: Widerspricht der Ausschluss von Studien der Transparenz?

A: In einer systematischen Übersichtsarbeit sollte der Ein- und Ausschluss von Studien genau dokumentiert sein. Außerdem sollten einzelne ausgeschlossene Studien keinen starken Einfluss auf das Gesamtergebnis haben. Nicht zuletzt sollte auf die Konsistenz bei der Verwendung verschiedener Studientypen geachtet werden.

F: Gibt es Werkzeuge oder Ansätze zur Automatisierung systemischer Reviews?

A: Derzeit gibt es noch keine zuverlässigen Werkzeuge. GRADE arbeitet jedoch in dieser Hinsicht daran.

TOP 3 Erklärung zu Interessenkonflikten

Im Rahmen einer mündlichen Abfrage erklären die anwesenden Kommissionsmitglieder, dass im Zusammenhang mit der beschlossenen Tagesordnung keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 4 Protokoll der 5. Sitzung

Es fand bereits vorab eine Abstimmung per E-Mail über das Protokoll der 5. Sitzung statt. Es gibt keine nachträglichen Änderungswünsche oder Ergänzungen seitens der Kommissionsmitglieder. Das Protokoll wurde bereits auf der Homepage des BfR veröffentlicht (https://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommission_fuer_evidenzbasierte_methoden_in_der_risikobewertung-204365.html).

TOP 5 Bericht und Diskussion der Ergebnisse aus dem Ausschuss „Evaluierungsmethoden für die epidemiologische Evidenz in der Risikobewertung“ (EvaRisk)

Der Ausschussvorsitzende stellt den aktuellen Stand des EvaRisk-Tools zur schnellen Bewertung des Verzerrungspotenzials (Risk of Bias) in Beobachtungsstudien vor:

- Ziel des Tools: transparente, schnelle (“high urgency“) und qualitative Bewertung des Verzerrungsrisikos (Risk of Bias) einzelner (primärer) Beobachtungsstudien.
- Aktuelle Version liegt als Excel-Template vor.
- Kumulativer Gesamtscore soll zur besseren Gesamteinschätzung des Verzerrungsrisikos der bewerteten Studie beitragen.

- Die Einführung von Kommentarfeldern zur Begründung der Bewertung von einzelnen Bewertungselementen vereinfacht die Handhabung des Tools.
- Es wird empfohlen, dass mindestens zwei Personen unabhängig voneinander eine Bewertung vornehmen.
- Aktuell wird die Testphase des Tools geplant.
- Nach Testung soll die Verschriftlichung des Entstehungsprozesses vorgenommen werden.
- Nächstes Ziel: Testung und kritische Prüfung bis zur nächsten Kommissionssitzung.

Diskussionspunkte

Das EvaRisk-Tool soll in erster Linie im BfR anwendbar sein und zur Erhöhung der Transparenz der Bewertung des Verzerrungspotentials beitragen.

Es wird empfohlen, das EvaRisk-Tool mit dem Tool ROBINS-E zu vergleichen, z.B. mit bereits publizierten und mit ROBINS-E bewerteten Studien. Dabei sollte kritisch geprüft und dokumentiert werden, welche Vorteile das EvaRisk-Tool für das BfR hat und wie es sich gegenüber ROBINS-E und anderen verfügbaren Bewertungsinstrumenten abgrenzt.

Weiterhin wird vorgeschlagen, das EvaRisk-Tool im Rahmen eines Journal Clubs mit Studierenden zu testen.

Der Ausschussvorsitzende bittet die Kommissionsmitglieder um Rückmeldung zum raRoB-Tool zur Weiterbearbeitung in der nachfolgenden Kommission.

TOP 6 Bericht und Diskussion der Ergebnisse aus dem Ausschuss „Unsicherheitsanalyse am BfR“

Die Vorsitzende stellt den Prozess der Übersetzung aus dem Deutschen ins Englische der 2. Auflage des BfR-Leitfadens für Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung vor. Nach einer ersten automatischen Übersetzung wurden erste Anpassungen vorgenommen und es fand eine Konsultation im Ausschuss statt. Die Übersetzung führte zu einigen geringfügigen Änderungen an der deutschen Fassung um Konsistenz sicherzustellen.

Die Kommission erarbeitet einen neuen Absatz zur Empfehlung an das BfR, die Unsicherheitsanalyse als integralen Bestandteil seiner Bewertungsabläufe aufzunehmen.

TOP 7 Diskussion und Verabschiedung der englischen Version der 2. Auflage des BfR-Leitfadens für Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung

Die zum Zeitpunkt der Verabschiedung anwesenden Kommissionsmitglieder (acht von 13 Kommissionsmitgliedern) verabschieden einstimmig den vorgelegten Entwurf der englischen Version der 2. Auflage des BfR-Leitfadens für Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung.

Die Kommission wird das BfR weiterhin bei der Umsetzung von Unsicherheitsanalysen beraten. Der Ausschuss wird nicht weitergeführt, aber es besteht die Möglichkeit, ihn bei Bedarf wieder ins Leben zu rufen.

TOP 8 Aufkommende Themen für die zukünftige Kommissionsarbeit

- Kommunikation von Unsicherheit: es wird angeregt, mit der BfR-Kommission für Risikoforschung und Risikowahrnehmung Kontakt aufzunehmen.
- Horizon-Scanning
- Weight of Evidence
- Beratung bei der Weiterentwicklung einer App für probabilistische Risikomodellierung auf der Grundlage von R (Shiny risk)

Es wird empfohlen, die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie und deren Auswirkungen auf die wissenschaftliche Forschung ("Von der Evidenz zur Entscheidung") bei der nächsten Kommission zu berücksichtigen.

TOP 9 Verabschiedung der Kommissionsmitglieder

Dies ist die letzte und abschließende Sitzung in der aktuellen Berufungsperiode (2018-2021). Die nächste Berufungsperiode beginnt 2022 und endet 2025.

Die Geschäftsführung der Kommission bedankt sich herzlich bei den Kommissionsmitgliedern für die aktive und konstruktive Kommissionsarbeit, die Grundlage für weiterführende Projekte ist und zur Verabschiedung der 2. Auflage des BfR-Leitfadens zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung (deutsch und englisch) geführt hat.

Der Vorsitzende bedankt sich beim BfR für die Möglichkeit, mit Freude und Engagement das BfR unterstützend beraten zu können und für die Unterstützung durch das BfR-Team.

Die Geschäftsführung bedankt sich bei allen Mitgliedern und Gästen für ihre Teilnahme und schließt die heutige Sitzung.