

Bewertungskriterien

der Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) der Europäischen Kommission

Professor Dr Mats-Olof Mattsson

Was ist SCENIHR?

- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
- Eins von drei unabhängigen wissenschaftlichen Komitees der Europäischen Kommission DG SANCO
- Erste Mandatsperiode 2004-2008
- Neue Mandatsperiode 2009-2011
- Zurzeit hat SCENIHR 17 wissenschaftliche Mitglieder (ForscherInnen und ExpertInnen) aus vielen Bereichen der Wissenschaften.

SCENIHR Mandat

Identifizierung und Abschätzung/Bewertung von neuen Risikofaktoren. Die Themen sind oft vielfältig, komplex und multidisziplinär.

(NB! Risiko-Management ist ausgeschlossen)

Beispiele

- Neue Technologien (z.B. Nanotechnologien)
- Medizinische Geräte, Gewebemanipulationen, Blutprodukte
- Physikalische Risikofaktoren (z.B. Lärm, Elektromagnetische Felder)
- Antimikrobiellen Resistenzen
- Hormonstörungen, Fruchtbarkeitsstörungen und Krebs
- Risikointeraktionen und Synergien
- Spezifischen Methoden für die Abschätzung von neuen Risiken

SCENIHR –Arbeitsweise

- Eine spezifische Frage wird von der Commission Services enteilt
- Diskussion in SCENIHR Plenarsitzung, Ernennung der/s AG LeiterIn
- Identifizierung von (externe) ExpertenInnen
NB! Erklärung von Declaration of Interest
- Vorbereitender Bericht (6-18 Monate)
- Bericht von SCENIHR führt zu “Opinion”, gehört dem DGs (den Generaldirektionen)

Zwei SCENIHR EMF Opinions 2009

- (SCENIHR). Opinion on: **Health Effects of Exposure to EMF**. 19 Jan 2009. 83 pp.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_022.pdf
- (SCENIHR). Opinion on: **Research needs and methodology to address the remaining knowledge gaps on the potential health effects of EMF**. 6 July 2009. 28 pp.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_024.pdf

Gesundheitliche Risikoabschätzung durch „Weight of evidence“ Verwendung von wissenschaftlichen Publikationen

Transparente Kriterien für:

- Publikationsauswahl
- Bewertung der Qualität und Wert der Forschungsergebnisse

Relevante Publikationen herauszufinden

- Berichte von Behörden, und anderen wissenschaftlichen Gremien
- Internetquellen wie PubMed, Toxline, Chemical Abstracts, Biological Abstracts, Google Scholar
- Publikationen von einzelnen MitgliederInnen der AG
- Informationen von „Stakeholder“

Auswahl

Hohe Priorität :

1. Peer review
2. Anerkannte Zeitschriften
3. Methoden etc. gut beschrieben und nachverfolgbar
4. Ergebnisse stimmen mit andere publizierte Studien überein und/oder Ergebnisse vereinbar mit anerkannte Wissenschaft
5. Methoden anerkannt (z.B. OECD), Statistische Methoden und Signifikanz befriedigend. Geeignete Kontrollgruppen.

Niedriger Priorität:

1. Kein peer review
2. Unbekannte Zeitschriften
3. Beschreibung von Methodik beschränkt oder abwesend
4. Unerwartete Ergebnisse, nicht mit andere Studien vereinbar
5. Methoden nicht anerkannt oder unklar,
Statistische Bearbeitung und Signifikanz nicht befriedigend.
Ungeeignete Kontrollgruppen.

Hohe Priorität :

6. GLP/GCP
7. Studien von Organisationen
/Autoren mit gutem Ruf
8. Keine “gaps” in Information

Niedrige Priorität:

6. Keine GLP/GCP
7. Organisationen/Autoren unbekannt
in der Community oder Ruf
unzuverlässig
8. Daten sind unvollständig, selektiert,
oder ohne Referenzen

Beurteilung der Studien

- Die AG muss jede Studie evaluieren und bewerten. “Gewichten”.
- Manchmal ist es nicht möglich, eine Risikobewertung mit einem eindeutigen Ja oder Nein zu beantworten, da ungenügende Datenlage.

Abwägung der Publikationen

- Epidemiologische und experimentelle Studien sind ähnlich bedeutend
- Positive und negative Studien sind gleichmäßig bedeutend
- Gibt es alternative Korrelationen in positiven Studien?
- Haben negative Studien „masking bias“?
- Wichtige Kriterien:
 - Statistische Signifikanz
 - Aussagekraft der Ergebnisse
 - Replikationsfähigkeit
 - Dosis-Abhängigkeit
 - Angemessenheit der Methoden
 - Kontrollen (positive und negative)

Risikoabschätzung: Anwendung der berücksichtigten Publikationen

- Puzzlespiel
- Endgültige allgemeine Risikoabschätzung schließt mehrere “lines of evidence” ein
- Kombination der Daten aus Humanstudien, Tierversuchen, in vitro Studien u.a.

- Charakterisierung
- Methoden der Messung der Exposition
- Relevanz

- Lebender Organismen mit alle Körperstrukturen und Körperfunktionen
- Extrapolation Tier - Mensch
- Adäquate Tiermodelle
- Ähnliche Prozesse/Mechanismen Tier - Mensch

Kriterien für Bewertung von Tierstudien

- Anzahl der Tiere
- Geschlecht
- Gruppeallokation willkürlich
- Exposition, Feldstärke und Dauer
- Observationsdauer und Endpunkt
- Vergleichbarkeit der Behandlung von exponierter und Kontrollgruppe
- Dosis-Abhängigkeit
- Expositionsanlage und Messung der Exposition

In vitro Studien

- Identifizierung von Gefahrenstoffen
- Verständnis der Mechanismen
- Schnell und kostengünstig
- Studien zur nicht-gentoxischen und gentoxischen Effekten
- Kein Ersatz für in vivo Studien oder Langzeitexposition

Kriterien für Bewertung von in vitro Studien

- Adäquate positive und negative Kontrollen
- Relevante Zelltypen
- Dosis-Abhängigkeit
- Grenzbereich
- Relevante Expositionen

Epidemiologische Studien

- Bias und confounding
- Ergebnisse von Epid. Studien und experimentelle Studien sind manchmal widersprüchlich
- Ranking für Risikoabschätzung:
Prospektive Kohort-Studien > case-control Studien > cross-sectional Studien > deskriptive Studien
- Meta-Analysen

Kriterien für Bewertung von epidemiologische Studien

- Zeitliche Begrenzung
- Aussagekraft der Korrelation
- Dosis-Abhängigkeit
- Konsistenz der Ergebnisse
- Korrelationsspezifität
- Ausschluss von Bias und Confounders
- Kompatibilität zwischen RR und Krankheitsrate

Experimentelle „Freiwillige Studien“

- Akutstudien, „Provokationsstudien“
- Kontrollierte Exposition und Confounders
- Relevanz für „real life“?
- Golden Standard: Doppelblind-Studie, Gruppeallokation ist willkürlich
- Cross-over Design
- Wirkliche Messdaten (z.B. Herzfrequenz, Blutwerte etc) sind erwünscht, selbstgemeldete Effekte sind schwierig zu bewerten.

Kriterien für Bewertung von „Frewilligen Studien“

- Auswahl und Repräsentativität
- Expositionsrelevanz
- Confounders
- Art der Effekte
- Ausmaß der Objektivität

Die endgültige allgemeine Abschätzung

- Die zu Verfügung stehende Evidenz ist integriert in Human-, in vivo und in vitro Studien,
- In der ersten Phase, kritische Bewertung der Qualität der Epid. Studien auch ohne Kenntnisse zu den Wirkmechanismen
- In der endgültigen integrativen Phase der Risikobewertung, Verständniss der Wirkmechanismen enorm wichtig
- Unterschiedliche Typen der Studien haben unterschiedliche “Wichtung” für die Bewertung