

Protokoll der 24. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 17. und 18. November 2006 in Berlin, Bundesärztekammer, Berlin

**Erster Teil der Jahresversammlung am 17. November 2006: Mitglieder und Gäste.
Anwesend laut Anwesenheitsliste, einzusehen bei der Geschäftsstelle des
Arbeitskreises.**

Beginn: 14.00 Uhr, Ende: 19.15 Uhr

1.1. Begrüßung und Tätigkeitsbericht

Herr Doppelfeld, Köln

„Meine sehr verehrten Damen und Herren,
herzlich willkommen zur 24. Jahresversammlung unseres Arbeitskreises! Inzwischen sind wir mit unseren Vollversammlungen sowie den Sitzungen einiger Arbeitsgruppen ständiger Gast im Hause der Bundesärztekammer. Sie fördert die Tätigkeit unseres Arbeitskreises unverändert. Dank schulden wir auch der von der Bundesärztekammer verwalteten Hans-Neuffer-Stiftung. Wie Sie alle wissen, ist die finanzielle Unterstützung durch diese Stiftung für das Wirken unseres Arbeitskreises, einschließlich der Herausgabe der Schriftenreihe „Medizin-Ethik“ unverzichtbar. Wir können nur hoffen, dass diese finanzielle Quelle auch in den kommenden Jahren für uns sprudeln wird. Auf das Thema „Finanzierung“ werde ich noch zurückkommen. Ich begrüße herzlich als Gast aus dem Europäischen Ausland Frau Dr. Druml, Geschäftsführende Direktorin der Ethik-Kommission der Medizinischen Universität Wien.

Im Berichtsjahr wurde der Gedankenaustausch mit Bundesministerien und Bundesoberbehörden in gewohnter Weise sorgfältig gepflegt. Ich freue mich, dass ich Frau Ministerialrätin Lubenow, unsere Gesprächspartnerin im Bundesministerium der Justiz, heute als Referentin begrüßen kann. Herr Ministerialrat Hofmann, Bundesministerium für Gesundheit, steht uns heute und insbesondere morgen Vormittag als Diskussionspartner zur Verfügung. Wir hoffen, dass unsere Wünsche für eine Überarbeitung der GCP-Verordnung bei ihm ein offenes Ohr finden. In seiner Begleitung heiße ich Frau Dr. Geisler, ebenfalls BMG, willkommen. Herrn PD Dr. Sudhop, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, heiße ich auch als Vortragenden am heutigen Nachmittag sowie morgen Vormittag willkommen. Frau Lerch begrüßen wir in unserer Mitte als Vertreterin des Robert-Koch-Instituts. Herr Dr. Krafft ist gern gesehener Repräsentant des Paul-Ehrlich-Instituts. Auch er wird morgen Vormittag seine Behörde vertreten. Herrn Direktor und Prof. Dr. Kreuz, langjähriger Repräsentant des BfArM bei unseren Tagungen, hat es inzwischen in die Schweiz gezogen, zu CIOMS in Genf. Wir haben in einem Briefwechsel bereits Möglichkeiten für eine Zusammenarbeit mit dieser für die Regelung der medizinischen Forschung wichtigen Organisation erörtert.

Herrn Prof. Dr. Dr. Wiesing, Mitglied unseres Vorstandes, gilt als Vorsitzendem der Zentralen Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer unser Willkommensgruß. Herr Wiesing schaffte es, dass bereits einige Zeit vor der 24. Jahresversammlung Band 19 unserer Reihe „Ethische Aspekte der onkologischen Forschung“ vorgelegt wurde. Dank der Mittel der Hans-Neuffer-Stiftung erhielt jedes Mitglied des Arbeitskreises ein Exemplar. Wir wünschen dem Band ebenso wie seinen Vorgängern eine weite Verbreitung und eine freundliche Aufnahme durch die interessierte Öffentlichkeit.

Zur Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen gehört auch die klinische Prüfung von Medizinprodukten. Wir freuen uns, dass Herr Dr. Obermayer, Mitglied der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer, die Besonderheiten dieses Tätigkeitsfeldes in unser Blickfeld rücken wird. Willkommen, Herr Dr. Obermayer. Die Bewertung klinischer Prüfungen mit Gentransfer-Arzneimitteln erfordert besondere Aufmerksamkeit. Bekanntlich hat der deutsche Gesetzgeber hierfür zusätzliche Bestimmungen auch für die Ethik-Kommissionen vorgesehen. Die Beurteilung des Standes dieses Forschungsbereiches aus der Sicht des öffentlichen Förderers dürfte hohes Interesse finden. Wir konnten Herrn Dr. Wissing, Programmdirektor Lebenswissenschaften bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft, als Vortragenden gewinnen. Ich begrüße Herrn Dr. Wissing.

Aus Gründen der Zeitersparnis beschränke ich mich wiederum darauf, die Referenten und Moderatoren aus unserem Kreise pauschal zu begrüßen und ihnen sehr herzlich für ihre Bereitschaft zur Mitarbeit bei der Programmgestaltung zu danken.

Der bei der Sommertagung gewählte Vorstand hat für die Wahlperiode 2006 bis 2009 die bestehenden Arbeitsgruppen bestätigt und zusätzlich neue Arbeitsgruppen gebildet. Wir danken den Damen und Herren, die sich, teils spontan, zur Mitarbeit in diesen Gruppen bereiterklärten.

Die Vorsitzenden dieser sechs Arbeitsgruppen werden morgen über den Stand der Arbeiten berichten. Bei neuen Arbeitsgruppen werden dies überwiegend wohl Berichte über erste Ansätze sein.

Die schon längere Zeit bestehende Arbeitsgruppe „Antragsunterlagen“ wird uns wiederum einen umfangreichen Katalog mit Empfehlungen vorlegen. Die Arbeitsgruppe „Datenbanken“ wird ein detailliertes Programm bestreiten mit Vorschlägen, die sie unter der Leitung von Herrn Prof. Just in den vergangenen Monaten erarbeitet hat.

Herrn Prof. Just, der die Leitung seiner Arbeitsgruppe in nächster Zukunft abgeben wird, haben wir für sein Engagement auch auf diesem Gebiet sehr herzlich zu danken. Ferner schulden wir ihm Dank dafür, dass er mit Mitteln seiner Ethik-Kommission die inzwischen häufig besuchte Homepage des Arbeitskreises aufgebaut und bisher gepflegt hat. Diese Pflege wird nun vom Arbeitskreis in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer übernommen. Auch für diese zusätzliche Unterstützung unserer Arbeit haben wir der Bundesärztekammer zu danken.

Die Tätigkeit der Arbeitsgruppen, die Pflege der Homepage und die von einigen Mitgliedern immer wieder angeregte Übernahme weiterer zentraler Aufgaben durch den Arbeitskreis wirft die Frage nach der Finanzierung auf.

Es wird sich eines Tages mit Sicherheit die Notwendigkeit einstellen, für die Finanzierung unserer Tätigkeit neben der Hans-Neuffer-Stiftung andere Quellen zu suchen, die u.a. aus Mitgliedsbeiträgen gespeist werden. Ich darf daran erinnern, dass unsere Schweizer Kollegen bei der Einrichtung einer unserem Arbeitskreis vergleichbaren Gemeinschaft von vorneherein auch eine Beitragsordnung verabschiedet haben. Diese sieht vor, dass sich der Beitrag jeder Ethik-Kommission aus einem Sockelbetrag und einer Abgabe je bearbeitetes Projekt zusammensetzt.

In unserer Satzung haben wir übrigens eine noch zu beschließende Beitragsordnung eingeplant.

Die bekannten unterschiedlichen Auffassungen über die Pseudonymisierung der Daten von Studienteilnehmern haben mich veranlasst, erneut Verbindung mit dem Ausschuss für Wissenschaft der Landesbeauftragten für den Datenschutz aufzunehmen. Frau Dr. Wellbrock, Referatsleiterin beim Hessischen Datenschutzbeauftragten, hat mir vor wenigen Tagen einen Zwischenbericht über die Beratungen dieses Ausschusses zukommen lassen.

Der Gesetzgeber schreibt bekanntlich im AMG vor, dass Daten, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln erhoben werden, pseudonymisiert an im Gesetz genannte Empfänger weiterzuleiten sind. Die Landesbeauftragten vertreten unverändert den Standpunkt, dass die mancherorts geforderte Verwendung von Initialen und Geburtsdaten nicht als Pseudonymisierung nach den Vorschriften des Bundesdatengesetzes anzusehen ist. Die gesetzliche Verpflichtung zur Pseudonymisierung könne nicht erfüllt werden durch eine unzureichende Pseudonymisierung, nämlich mit Initialen und Geburtsdatum, auch wenn hierzu die Einwilligung des Betroffenen eingeholt wird.

Erörtert wurde in den Verhandlungen auch, dass die Datenschutzbeauftragten bei Nebenwirkungsmeldungen zugelassener Arzneimittel die Angabe von Patienteninitialen und Geburtsdatum als zulässig ansehen. Für diesen Bereich habe der Gesetzgeber eben keine Pseudonymisierung vorgeschrieben. Falls die Landesbeauftragten den erbetenen Verfahrensvorschlag vorlegen, werde ich Sie unverzüglich unterrichten.

Die in Kürze in Kraft tretende „Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Kinderarzneimittel“ findet hohes Interesse bei allen Beteiligten. Herr Ministerialrat Hofmann hat uns bei der vergangenen Sommertagung den Entwurf der damaligen Fassung vorgestellt.

Bei einschlägigen Workshops wurden insbesondere folgenden Punkte erörtert. Artikel 6 der Verordnung sieht vor, dass der zu bildende Pädiatrieausschuss neben anderem die Beurteilung eines pädiatrischen Prüfkonzepts vornimmt und hierzu eine Stellungnahme abgibt. Hier stellt sich die Frage, ob mit dieser Stellungnahme die der Ethik-Kommission durch das AMG auferlegte Pflicht erfüllt wird, Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt. Nach meiner, mit Herrn Hofmann abgestimmten Auffassung, dürfte die Vorlage der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses dieser gesetzlichen Vorschrift genügen. Probleme könnten sich jedoch ergeben, wenn bei der Beurteilung eines Forschungsprojektes durch den Pädiatrieausschuss und durch eigene Sachverständige der zuständigen Ethik-Kommission oder ein von ihr eingeholtes Gutachten Diskrepanzen auftreten. Es kann wohl kaum eine Ethik-Kommission gezwungen werden, sich der Entscheidung des Pädiatrieausschusses bedingungslos zu unterwerfen.

Im Zusammenhang mit der neuen Verordnung beanspruchen die „Ethical Considerations for Clinical Trials Performed in Children“ unsere Aufmerksamkeit und unser Interesse. Es handelt sich hierbei um Empfehlungen einer ad hoc Arbeitsgruppe zur Entwicklung von Richtlinien im Zusammenhang mit der Direktive 2001/20/EC.

Die überarbeitete Fassung vom 6. Oktober 2006 beschäftigt sich unter anderem eingehend mit der Frage der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters eines Minderjährigen, der an einer klinischen Prüfung teilnehmen soll. Die Empfehlungen überlassen verbindliche Regelungen dem Recht der EU-Staaten. Gestützt auf sachkundige Unterrichtung durch Frau Lubenow und Herrn Hofmann habe ich bei einem Workshop darauf hingewiesen, dass nach deutschem Recht das Sorgerecht für Minderjährige von beiden Eltern gemeinsam ausgeübt wird, wobei Modifikationen durch eine möglichst konkrete Vollmacht sowie als Folge einer Ehescheidung möglich sind. Meine Ausführungen über das grundsätzliche Erfordernis der Zustimmung beider Eltern wurden teils mit Widerspruch aufgenommen. Dies gilt auch für die Anregung, die rechtliche Tragfähigkeit einer Vollmacht insbesondere im Hinblick auf die Einwilligung zu gruppennütziger Forschung zu prüfen. Hier könnte der Arbeitskreis nach Vorberatung durch den Beirat für Grundsatzfragen eine Empfehlung für die Ethik-Kommissionen erarbeiten.

Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Kindern kommt der Risiko-Nutzen-Abwägung besonderes Gewicht zu. Die Richtlinie 2001/20/EC schreibt lediglich eine Minimierung des Risikos und der Belastung vor. Die Konvention von Oviedo fordert demgegenüber für gruppennützige Forschungen an Minderjährigen minimales Risiko und minimale Belastung. Der deutsche Gesetzgeber folgt diesem Konzept der Konvention von Oviedo und gibt für die gruppennützige Forschung an Minderjährigen minimales Risiko und minimale Belastung als Bedingungen vor.

Die vom deutschen Gesetzgeber in Anlehnung an das Zusatzprotokoll zur Konvention von Oviedo „Biomedizinische Forschung“ definierten Bedingungen „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ sichern gegenüber dem Konzept der „Ethical Considerations“ ein höheres Schutzniveau. Da nach Artikel 3 der Richtlinie 2001/20/EC die Mitgliedstaaten der Europäischen Union ein höheres Schutzniveau einführen können, sind „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“, wie im AMG definiert, bei der Beurteilung gruppennütziger klinischer Prüfungen an Minderjährigen zur Risikoabschätzung heranzuziehen.

Abweichend hiervon definieren die „Ethical Considerations“ übrigens das minimale Risiko nach der Wahrscheinlichkeit einer Verletzung oder einer Beeinträchtigung im täglichen Leben oder nach der Gefährdung bei der Durchführung routinemäßiger physikalischer oder psychologischer Untersuchungen.

Auch zum Vorrang der deutschen Definition von minimalem Risiko und minimaler Belastung könnte der Arbeitskreis eine Empfehlung für seine Mitglieder zur einheitlichen Vorgehensweise vorlegen. Mit dem Stichwort „einheitliches Vorgehen“ wiederhole ich meinen dringenden Appell an alle Mitglieder, durch Abstimmung hier vereinbarte Verfahrensweisen sorgfältig einzuhalten.

Am Ende meines Berichtes erwähne ich, dass der Vorstand, den Sie im Juni gewählt haben, sich reibungslos zu guter, einvernehmlicher Zusammenarbeit gefunden hat. Ich danke den Mitgliedern dieses Vorstandes für ihre tatkräftige Unterstützung, ich danke den Vorsitzenden und den Mitgliedern der einzelnen Arbeitsgruppen für Ihre Tätigkeit, Ihre Berichte am morgigen Vormittag erwarten wir mit großem Interesse.“

1.2. Die Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen in den biomedizinischen Dokumenten des Europarates

Frau Lubenow, Berlin

Moderation: Herr Taupitz

Frau Lubenow betont in ihrem Vortrag, dass sich der Europarat als eine staatliche Gemeinschaft zum Schutz der Menschenrechte und der Grundfreiheiten konstituiert hat und sich auch weiterhin so versteht. Sie erläutert die Grundprinzipien der so genannten Oviedo-Convention von 1997, die sich insbesondere am Gedanken der Menschenwürde orientieren. Ihr Name sei demgemäß Programm: „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde in Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates“.

Auch die weiteren Zusatzprotokolle des Europarates, so zur biomedizinischen Forschung, seien durch diese Grundausrichtung gekennzeichnet. Im Einzelnen habe man versucht, u.a. dort die Begriffe *minimal risk* und *minimal burden* zu definieren und sie als absolute Grenze von Risiko und Belastung in der biomedizinischen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen zu klären. Es findet sich der deutliche Hinweis, dass eine Ablehnung der Beteiligung an Forschung in keiner Weise zu Diskriminierung führen darf. Als weitere Regelungspunkte des Zusatzprotokolls zur biomedizinischen Forschung, benennt Frau Lubenow die Forschung während der Schwangerschaft, die Forschung mit Notfallpatienten und die Forschung an Minderjährigen. In all diesen Punkten habe man Klarheit zu schaffen und weitere normative Vorgaben zu setzen versucht.

Auch wenn in Deutschland noch nicht ratifiziert, so geht Frau Lubenow doch von einer Ausstrahlung der Biomedizinkonvention und der Zusatzprotokolle aus. Dies zeige sich insbesondere an der Deklaration zur

Bioethik der UNESCO wie auch an den Gesetzesvorhaben in Deutschland, die den Standard der Biomedizinkonvention des Europarates zumindest nicht unterschreiten.

In der *Diskussion* wurde mehrfach die Frage der Ratifizierung der Konvention von Oviedo angesprochen, insbesondere angesichts der Tatsache, dass Bürger- und Behindertenverbände nach wie vor gegen die Biomedizinkonvention protestieren. Zudem wurden ihre praktische Bedeutung bei Gesetzesverfahren thematisiert. Frau Lubenow antwortete darauf, dass man trotz nicht vollzogener Ratifizierung stets darauf bedacht sei, bei Gesetzesvorhaben den Vorgaben der Biomedizinkonvention als Mindeststandard zu entsprechen. In Bezug auf die Notfallforschung gehe die deutsche Rechtslage von einem anderen Ansatz aus als die Konvention: Diese Forschung sei nach der deutschen Rechtslage nur zulässig, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Betroffenen entspreche. Des Weiteren wurde die Frage aufgeworfen, ob auch Naturwissenschaftler oder andere nichtärztliche Berufe durch die Biomedizinkonvention gebunden seien. Hierzu ist zu sagen, dass sich die Konvention und ihre Zusatzprotokolle nicht ausschließlich an Ärzte wenden, vielmehr z.B. Rechte und Pflichten für jeden Forscher vorgeben. Nach dem Forschungsprotokoll muss ein positives Votum einer Ethik-Kommission vorliegen. In Deutschland gebieten Vorgaben beispielsweise des Universitätsrechts die Einbeziehung einer Ethik-Kommission; auch Sanktionen durch ein Publikationsverbot sowie weitere Umstände legen es für forschende Naturwissenschaftler nahe, nur bei Vorlage eines positiven Votums einer Ethik-Kommission ein biomedizinisches Projekt zu beginnen.

1.3. Beurteilung von Anträgen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten

Herr Obermayer, Erlangen (vgl. S. §§)

Moderation: Herr Hasford

In der Diskussion wurden zahlreiche praktische Fragen zur Zuordnung klinischer Prüfungen gestellt: Unterliegt die Prüfung von Brillen dem MPG, das Brillengestell oder die Gläser oder die gesamte Brille? Sind beschichtete Stents zur koronaren Implantation nach den Bestimmungen des AMG- oder des MPG- zu prüfen? Zu diesen Fragen entwickelte sich eine kontroverse Diskussion.

Darüber hinaus wurde beklagt, dass das im Vergleich zum Verfahren klinischer Prüfungen nach AMG weniger etablierte Vorgehen gemäß MPG dazu führe, dass selten Vergleichsstudien durchgeführt würden. Demzufolge sei das Niveau der wissenschaftlichen Evidenz auf diesem Gebiete in Deutschland geringer als beispielsweise in den USA. Überdies wurde beklagt, dass es keine einheitlichen Antragsformulare für Anträge nach dem MPG gibt. Die Arbeitsgruppe von Prof. Luft wurde gebeten, sich dieses Problems anzunehmen.

1.4. Stand der Gentherapie

Herr Wissing, Bonn

Moderation: Herr Rittner

Herr Wissing berichtet in seinem Vortrag über den Stand der Forschung in der Gentherapie; insbesondere listet er die verschiedenen Vektoren auf und erwähnt grundsätzliche Vorgehensweisen und verschiedene Strategien bei der Krebsbehandlung. Er erläutert die Anforderungen an die Vektoren, die Schwierigkeiten eines idealen Vektors sowie die Probleme, sie zu erstellen. In einem historischen Überblick beleuchtet er unterschiedliche Konzeptionen der Gentherapie sowie deren Rückschläge und Erfolge. Insgesamt seien bis zum Jahr 2006 1100 Studien zur Gentherapie durchgeführt worden, nur sehr wenige seien erfolgreich gewesen. Er erläutert die Aufteilung der verschiedenen Studien nach Ländern, Indikationsgebieten, Vektoren und unterschiedlichen übertragenen Gentyphen. Ebenso beleuchtet er die unterschiedlichen Strategien der Therapiestudien. Für Deutschland existiert ein Register für somatische Gentransferstudien seit 2001. Herr Wissing berichtet über die Förderungen der Gentherapie durch die DFG, das BMBF und die EU trotz der bislang eher ernüchternden Bilanz der zahlreichen Studien. Herr Wissing erläutert die regulatorische Situation für die BRD und betont, dass Keimbahntherapie nicht erlaubt sei. Er sieht keine grundsätzlich neuen ethischen und rechtlichen Probleme bei der somatischen Gentherapie, betont auch hier die Rolle der Ethik-Kommissionen und erwähnt, dass die Arbeit der Kommission „Somatische Gentherapie“ bei der Bundesärztekammer im Jahre 2005 ausgesetzt wurde. Zudem wird die Genehmigung durch das Paul-Ehrlich-Institut, die Zulassung nach EU-Verordnung und die Registrierung nach EudraCT dargelegt. Abschließend erläutert der Vortragende die Empfehlung der DFG-Senatskommission (im Internet zugänglich unter:

http://www.dfg.de/aktuelles_presse/publikationen/verzeichnis/download/entwicklung_gentherapie_0612_dt.pdf,

Stand 7.2.2007). Demnach soll trotz bislang zahlenmäßig nur geringer Erfolge weiterhin an der somatischen Gentherapie geforscht werden. Es bedürfe zu einer Abschätzung der Risiken einer öffentlichen Diskussion und es seien nur therapeutische Studien durchzuführen. Studien zu Doping und Enhancement sollen nicht gefördert werden. Somatische Gentherapie mit retroviralen Vektoren sollte zunächst nur in alternativlosen Situationen erprobt werden. Herr Wissing weist überdies auf die hohen Kosten hin, insbesondere nach den Vorgaben der GMP.

In der *Diskussion* wurde noch einmal betont, dass die somatische Gentherapie keine grundsätzlich neuen ethischen oder rechtlichen Probleme aufwerfe und dass man die Misserfolge verzerrt dargestellt habe. Im Bezug auf die Langzeitwirkung wurde eine skeptische Beurteilung eingefordert, was insbesondere in der Bewertung der Ethik-Kommission zu berücksichtigen sei. Herr Doppelfeld berichtet über mögliche haftungsrechtliche Gründe, die den Vorstand der Bundesärztekammer vermutlich veranlasst haben, ein Moratorium der Arbeit der Kommission „Somatische Gentherapie“ einzuführen und ihr nur die Beurteilung von Projekten zu erlauben, die vor der Verabschiedung der 12.Novelle des AMG begonnen wurden.

1.5. Gemeinsame Arbeitsgruppe „BfArM, PEI, RKI, VFA, AKEK“

Herr Sudhop, Bonn

Moderation: Herr Wiesing

Herr Sudhop berichtet über die Konsultationsgruppe zwischen dem BfArM, Paul-Ehrlich-Institut, Robert-Koch-Institut, Verband Forschender Arzneimittelhersteller und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. Im dritten Treffen dieser Konsultationsgruppe habe man insbesondere das Problem der zahlreichen Meldungen von SUSARs besprochen und hier auf die unterschiedlichen Verfahrensweisen sowie die unklare Rechtsgrundlage verwiesen. Man sei darüber einig geworden, dass 90% aller gemeldeten SUSARs keine solchen seien und dass eine restriktive Nutzung des Begriffes im Sinne der GCP-Verordnung dieses Problem lösen könne. Es wurde überdies über eine einheitliche Handhabung von Amendments gesprochen sowie über die Frage, ob Patientinnen in der Verhütungsmethode eine Auswahl gegeben werden sollte. Es bestand Einigkeit darüber, dass nur die im Protokoll vorgesehene Verhütungsmethode erlaubt werden sollte, andernfalls könne die Patientin nicht an der Studie teilnehmen. In der dritten Sitzung wurde überdies über den Stellenwert des Moduls 2 sowie einzelne Schwierigkeiten gesprochen. Verschiedene Punkte des Moduls wurden durchgegangen und Lösungen im Konsens hergestellt. Es sei vereinzelt vorgekommen, dass Sponsoren durch nachträgliche Meldung zahlreicher Zentren aus einer monozentrischen Studie eine multizentrische Studie gemacht hätten. Man einigte sich darauf, dass diese Fälle im Grunde nicht akzeptabel seien. Bereits bei der Konzeption der Studie sei abzusehen gewesen, dass die realistischere in einem Zentrum zu rekrutierende Zahl von Probanden bzw. Patienten nicht hinreicht, um die gesamte Stichprobe zu erhalten. Es würde sich in solchen Fällen dann um eine neue Studie handeln.

Zusammenfassend betont Herr Sudhop die konstruktive Atmosphäre und den hohen Grad an Konsens, der in der Konsultationsgruppe erreicht wurden.

In der *Diskussion* werden die Themen noch einmal aufgeworfen. Insbesondere wird auf die Schwierigkeit verwiesen, dass der Verband Forschender Arzneimittelhersteller sich zwar eindeutig zu bestimmten Problemen äußern könne, er jedoch nicht die Möglichkeit besitze, das Verhalten einzelner Firmen oder gar einzelner Mitarbeiter von Firmen in jedem Fall zu korrigieren. Dies sei bei der Klage über Probleme zu berücksichtigen. Im Grunde gelte Gleiches für den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und das Verhalten einzelner Ethik-Kommissionen. Zudem wurde das Problem besprochen, wie darauf zu reagieren sei, wenn bei einer multinationalen Studie ein Versorgungsniveau in der Studie vorgesehen sei, das deutlich unter dem deutschen Versorgungsniveau liege. Für diese Fälle, so wurde einmütig festgestellt, müsse entweder das Versorgungsniveau in der Studie dem deutschen Niveau angepasst werden oder es sei nicht möglich, diese Studie in Deutschland durchzuführen. Auf die Gefahr des Standortnachteils wurde in diesem Zusammenhang hingewiesen.

1.6. Umfrage 2006

Herr Just, Freiburg

Moderation: Herr Doppelfeld

Herr Just und Herr Striebel stellen den neuen Fragebogen 2006 vor, erläutern die Änderungen und bitten um zeitgerechte Antwort. Die zu erhebenden Daten sind u.a. bedeutsam als Beleg für das Verfahren, die Leistungsfähigkeit und die Struktur des Systems der Ethik-Kommissionen. Hierüber hat bekanntlich die Bundesregierung dem Deutschen Bundestag im Jahre 2007 zu berichten.

Herr Doppelfeld dankt im Namen des Arbeitskreises insbesondere Herrn Just für die geleistete Arbeit. Gleicher Dank gilt Herrn Striebel für seine bisherige Beteiligung sowie für seine Bereitschaft, künftig die Umfragen in der Nachfolge von Herrn Just durchzuführen.

Zweiter Teil der Jahresversammlung am 18. November 2006, Mitglieder, Beginn 9.00 Uhr, Ende 15.30

1.7. Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und den Ethik-Kommissionen

Herr Sudhop, Bonn, Herr Wessler, Mainz

Moderation: Herr Ritter

Herr Wessler beschreibt die unterschiedlichen Aufgaben der Bundesoberbehörde und der Ethik-Kommissionen anhand des AMG und der GCP. Auf die Frage, welche Kommunikation sich daraus ergeben sollte, legt er folgendes vor: Die Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde sollten sich über inhaltliche Mängelbescheide austauschen, ebenso über Besonderheiten und Risiken. Die zuständige Ethik-Kommission sollte zudem über relevante Inspektionsbefunde informiert werden. Herr Wessler wies überdies auf die unterschiedlichen Formen der Vorabberatung bei der Bundesoberbehörde und bei den Ethik-Kommissionen hin. Zudem sollten in der gemeinsamen Konsultationsgruppe mit Vertretern der Industrie und anderen Bundesoberbehörden weitere Vorschläge zur Konsolidierung der Vorgehensweise erarbeitet werden und gegebenenfalls im Rahmen eines Gesetzgebungsverfahrens oder zur Änderung der GCP-Verordnung unterbreitet werden.

Herr Sudhop berichtet in seinem Vortrag, dass das Votum der Ethik-Kommission häufig bei der Bundesoberbehörde nicht eingeht. Er bittet darum, das Votum an das BfArM zu senden. Dabei soll nur ein Übermittlungsweg genutzt werden, entweder per Fax oder per Brief. Zudem sollte die Studie ausreichend identifizierbar sein, am besten durch die EudraCT-Nummer. In der Frage, wie die Patienten nach frühen onkologischen Studien weiterbehandelt werden sollen, vertritt er die Meinung, dass keine weitere Behandlung angeboten werden sollte. Einige Ethik-Kommissionen lehnten eine Placebokontrolle bei Psychopharmaka ab. Er weist daraufhin, dass dies von der Bundesoberbehörde gefordert wird, da die Wirksituation insbesondere bei Psychopharmaka schwer zu beurteilen sei und deswegen placebokontrollierte Studien notwendig seien. Er geht davon aus, dass in Zukunft mehr Studien an Minderjährigen durchgeführt werden. Hier ist insbesondere die Kontrolle durch die Ethik-Kommissionen gefordert. Herr Sudhop berichtet zudem über Studien mit einem adaptiven Studiendesign. Dieses Vorgehen würde von der Pharmazeutischen Industrie sehr befürwortet und weiterentwickelt werden. Eine Stellungnahme sei in Vorbereitung. In Bezug auf sog. „Umbrella-Protokollen“, also Studienprotokollen, die in einem Paket mehrere Studien zusammenfassen, weist Herr Sudhop darauf hin, dass dies in der Regel nicht zulässig sei. Die Erkenntnisse aus früheren Studien müssten in die Konzeption von neuen Studien einfließen. Auch eine Bewertung durch eine Ethik-Kommission sei nur nach Information über die Ergebnisse der Vorgängerstudien möglich. Insgesamt sei die Zusammenarbeit zwischen der Bundesoberbehörde und den Ethik-Kommissionen sehr gut, es gäbe zwar Detailprobleme, doch in diesem Zusammenhang sei es wichtig, einen regelmäßigen Informationsaustausch zu pflegen und ggf. gemeinsam zu reagieren.

In der *Diskussion* wurde noch einmal die Problematik der Weiterbehandlung von Respondern in der Onkologie bei Phase-I- und Phase-II-Studien diskutiert. Auch die Umbrella-Studien wurden noch einmal thematisiert und die Vorgehensweise im Sinne des Vortrags von Herrn Sudhop bestätigt. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass sich immer wieder die Frage stelle, ob es sich bei einer bestimmten Studie um eine Arzneimittelstudie handle oder nicht, beispielsweise bei Provokationssubstanzen oder sogenannten Nahrungsergänzungsmitteln. Man einigte sich darauf, dass das AMG letztlich auch hier schwierige Fälle nicht eindeutig ausschließen könne und Ethik-Kommissionen wie auch die Bundesoberbehörde hier zu einem individuellen Urteil kommen müssten.

1.8 AG Datenbanken

Herr Just, Freiburg

Moderation: Herr Hasford

Zunächst berichtet Herr Just über die bisherige Tätigkeit der Arbeitsgruppe Datenbanken. Danach werden drei Systeme vorgestellt, das INFONETICA-System von Frau Wilkes, das in Erlangen genutzt wird, und das vollelektronische sql-Datenbanksystem der Ethik-Kommission Ulm von Herrn Lippert. Herr Striebel berichtet über einen Probelauf mit dem von der Firma F&F konzipierten System der Landesärztekammer Baden-Württemberg, das derzeit noch nicht in Betrieb ist. Präsentiert werden erste praktische Erfahrungen mit den ersten beiden Systemen und die Konzeption des dritten.

In der *Diskussion* werden noch einmal wichtige Punkte im Bezug auf das Datenbanksystem erläutert, insbesondere die Frage, ob man in diesem Zusammenhang zu einer besseren Lösung bei den SUSARs kommen kann. Überdies werden Sicherheitsaspekte sowie Fragen der Dokumentation und der Langzeitdokumentation erörtert. Abschließend wird - nicht zuletzt mit Blick auf die finanziellen Belastungen - ein Stimmungsbild erhoben, welches System nach derzeitigem Stand von den Ethik-Kommissionen bevorzugt wird. Es ergibt sich eine eindeutige Präferenz für das sql-System aus Ulm.

1.9 Bericht der Arbeitsgruppen

Moderation: Herr Wiesing

Beirat für Grundsatzfragen und AG „Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen“

Zunächst berichtet Herr Taupitz vor der Mittagspause über die bisherige Tätigkeit des Beirats für Grundsatzfragen sowie über die Arbeitsgruppe „Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen“. Die erste Arbeitsgruppe hat bislang einmal getagt und wird alsbald einen Entwurf für einen Mustertext zur Aufklärung und Information von Studienteilnehmern vorlegen. Die zweite Gruppe hat ebenfalls bisher einmal getagt. Sie wird zur Sommertagung 2007 Empfehlungen vorlegen, und zwar im Bezug auf das AMG und volljährige Patienten, das AMG und volljährige Probanden, die verschiedenen Möglichkeiten im Bezug auf das MPG sowie im Bezug auf Studien, die weder dem AMG noch dem MPG unterliegen

Antragsunterlagen

Nach der Mittagspause berichtet Herr Luft über die Arbeitsgruppe Antragsunterlagen. Hierbei ergab sich eine Vielzahl von Einzelproblemen, die sich auf die Arbeitsweise der federführenden EK und die Zusammenarbeit der federführenden Ethik-Kommission mit den mitberatenden Ethik-Kommissionen beziehen. (Die Folien des Vortrags mitsamt den Empfehlungen der Arbeitsgruppe zu den einzelnen Problemen sind auf der Internet-Seite des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/>) einsehbar.)

Arbeitsgruppe „SOPs“

Herr Reim berichtet von der ersten Sitzung der Arbeitsgruppe, bei der man sich auf eine Präferenz der zu bearbeitenden Themen geeinigt hat. Vorrangig sollen Regeln für die Zusammenarbeit der Kommissionen erarbeitet und zur Beschlussfassung vorgelegt werden.

Die Versammlung stimmt dieser Arbeitsrichtung zu.

In der *Diskussion* wurde eine Abstimmung zwischen den verschiedenen Arbeitsgruppen angemahnt, da offensichtlich mehrere Arbeitsgruppen an ähnlichen Themen arbeiten würden. Unnötiger Mehraufwand sollte durch Kontaktaufnahme der Federführenden vermieden werden.

Arbeitsgruppe „Versicherungen“

Herr Rittner berichtet

- von einer neuen Versicherung ohne Produktbezug, die nun auf dem Markt erhältlich sei, und die die Palette der Probandenversicherungen sinnvoll ergänzt.
- In den einzelnen Bundesländern gibt es eine Deckungsvorsorgeerklärung für die klinische Forschung; sie sollte in allen Ländern angestrebt werden. Inwieweit von der zuvor erwähnten, neuen Probandenversicherung ohne Produktbezug dieses Bestreben beeinträchtigt würde, sei abzuwarten.
- Die Probandenversicherung von *substantial amendments* sollte vor einer zustimmenden Bewertung überprüft werden.
- Die Deckungsvorsorge für Forschungsvorhaben mit ionisierenden Röntgenstrahlen sollte dem realistischen Strahlenrisiko angepasst werden. In diesem Zusammenhang berichtet er auch von Überlegungen, die Strahlenschutzverordnung in dem Sinne zu verändern, dass vermehrt Aufgaben auf die Ethik-Kommissionen zukommen und das Bundesamt für Strahlenschutz entlastet wird.

In der *Diskussion* zu Punkt 4 überwiegt die Zustimmung der Mitglieder, da das geplante Vorgehen weitgehend der bisherigen Praxis der Ethik-Kommissionen entspricht.

1.10 Erfahrungsaustausch

Moderation: Herr Doppelfeld

Rekrutierung chronisch Kranker für klinische Prüfungen von Arzneimitteln durch Inserate

Herr Hasford berichtet von der Problematik der Anwerbung chronisch Kranker durch Zeitungsinserate. Studien hätten ergeben, dass Patienten insbesondere in Zentren, die an einer Versorgung von Kranken nicht teilnehmen, im Rahmen von den Studien einen schlechteren Erfolg aufweisen würden, und diese Zentren würden Zeitungsinserate nutzen. Es wird die Frage erörtert, ob eine Rekrutierung von Patienten mit chronischen Krankheiten durch Inserate statthaft ist. Bedenken gegen ein solches Vorgehen werden damit begründet, dass der Prüfer (Prüfarzt) möglicherweise nur durch Selbstauskunft der Teilnehmers willigen die notwendigen Informationen über Co-Morbidität, Medikation usw. erhält und dass er selbst nicht unbedingt mit dem Krankheitsbild ausreichend vertraut ist. Dem gegenüber wird eine Rekrutierung durch Inserate dann für vertretbar gehalten, wenn das Forschungszentrum nachweist, dass dort tätige Ärzte über die für das Krankheitsbild notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen und dass eine lückenlose Information zwischen dem Prüfzentrum und dem behandelndem Arzt (Hausarzt) gewährleistet ist.

Berechnung der Versicherungssumme bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln

In einem Brief an Prof. Brockmöller hat Prof. Taupitz die Berechnung der nach dem AMG zu vereinbarenden Versicherungssumme bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln erläutert. Da dieses Thema breiteres Interesse finden dürfte, gibt der Moderator den Inhalt dieses Briefes wieder. Prof. Taupitz weist in seinem Brief darauf hin, dass nicht verlangt wird, für jede in eine Studie einbezogene Person 500.000 Euro zur Verfügung zu stellen. Vielmehr sei die Risikoabschätzung dergestalt vorzunehmen, dass für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit pro geschädigte Person 500.000 Euro verfügbar sind. Die vorstehende Auslegung ergebe sich eindeutig aus der Gesetzesbegründung. Immerhin kommt sie auch im Gesetzestext zum Ausdruck, denn es heißt dort nicht, dass für jede in die Studie einbezogene Person 500.000 Euro verfügbar sein müssen, sondern „für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person“.

Versicherungsschutz bei Rücknahme der Genehmigung einer klinischen Prüfung durch die Bundesoberbehörde

In Versicherungspolice n findet sich zunehmend der Hinweis, dass der Versicherungsschutz mit der Rücknahme der Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Bundesoberbehörde erlischt. Gegen diese Vorgabe der Versicherungen werden Bedenken erhoben. So wird bezweifelt, dass insbesondere bei multizentrischen Prüfungen der Sponsor unmittelbar nach Eingang der Verfügung der Bundesoberbehörde zeitgleich alle Prüfer informieren kann. Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass auch nach dem Datum der Rücknahme der Genehmigung Probanden/Patienten in eine Prüfung eingeschlossen werden. Es muss sichergestellt werden, dass auch in diesen, vermutlich seltenen Fällen, die nachträglich einbezogenen Prüfungsteilnehmer den gleichen Versicherungsschutz genießen wie Probanden, die vor Rücknahme der Genehmigung eingeschlossen wurden. Der Vorstand wird gebeten, diese Auffassung den Verbänden der Versicherungswirtschaft bekannt zu geben.

Form der Voten

Immer wieder kritisieren Mitglieder von Ethik-Kommissionen, die nicht Juristen sind, die Unübersichtlichkeit der Voten. Es wird angeregt, die medizinischen, rechtlichen und ethischen Ausführungen eines Votums deutlicher zu trennen von vermutlich gebotenen, eher formalen Bestandteilen, wie Rechtsmittelbelehrung, Bezug auf andere Vorschriften usw.

Umfragen Dritter bei den Ethik-Kommissionen

In zunehmendem Maße werden den Ethik-Kommissionen zur Vorbereitung z.B. von Diplomarbeiten Fragebögen vorgelegt mit der Bitte um Beantwortung. Sofern in diesen Fragebögen allgemeine, alle Ethik-Kommissionen betreffende Angaben erbeten werden, bietet der Vorsitzende weiterhin eine zentrale Beantwortung an. Die Mitglieder des Arbeitskreises könnten sich bei diesem Verfahren dann auf diese zentrale Antwort berufen. Gegebenenfalls kann der Vorsitzende bei der Beantwortung solcher Fragebögen auf die Ergebnisse der jährlich durchgeführten Umfragen zurückgreifen. Abhängig vom Studienprojekt kann allerdings auch eine Beantwortung

von Fragebögen durch alle Ethik-Kommissionen gerechtfertigt sein. Hierzu gehört die Umfrage des Koordinierungszentrums Klinische Studien (KKS) an den Universitätsklinika Tübingen und Ulm. Herr Prof. Dr. med. Christoph Gleiter, Geschäftsführer dieses KKS, hat den Vorstand darüber unterrichtet, dass seine Mitarbeiterin, Frau Edith Belz, ihre Master Thesis über das Thema „Qualitätssicherung in Ethik-Kommissionen: Unterstützung durch ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2000 der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen zur Erfüllung ihrer Rechte und Pflichten gemäß ICH-GCP, GCP-Verordnung und AMG“ schreiben möchte. Frau Belz möchte der Frage nachgehen, ob ein Qualitätsmanagement nach den genannten Vorschriften die Arbeit von ehrenamtlich tätigen Mitgliedern einer Ethik-Kommission an den Universitätsklinika und Landesärztekammern bei der Durchführung ihrer Rechte und Pflichten unterstützen kann.

Von dem Ergebnis dieser Arbeit können wertvolle Informationen für die Mitglieder des Arbeitskreises erwartet werden. Der Vorsitzende bittet daher die Mitglieder des Arbeitskreises, das Forschungsprojekt von Frau Belz durch das Ausfüllen ihres Fragebogens zu unterstützen. Bedenken gegen diese Bitte werden nicht erhoben.

Wechsel des LKP in den Zuständigkeitsbereich einer anderen Ethik-Kommission

Erneut wird die Frage nach der Zuständigkeit einer Ethik-Kommission angesprochen, wenn der Leiter der klinischen Prüfung durch Übernahme einer anderen beruflichen Position in den Bereich einer anderen Ethik-Kommission wechselt. Die Anwesenden bekräftigen eine frühere Entscheidung, dass die bisher, d.h. vor dem Wechsel des LKP zuständige Ethik-Kommission ihre Zuständigkeit behält.

SUSAR-Verteilung per SDE (secure document exchange)

Die Roche-Pharma AG hat in der zweiten Jahreshälfte 2006 vermutlich allen Ethik-Kommissionen einen Vorschlag zur Handhabung von Mitteilungspflichten nach GCP-Verordnung zugeleitet (SUSAR-Verteilung per SDE). Die von der Firma vorgelegte Bestätigung für die Teilnahme am SDE in der vorliegenden Form stößt auf erhebliche Bedenken. Ohne entsprechende Kenntnis und Erfahrung mit der neuen Internet-Plattform SDE kann nicht bestätigt werden, dass damit die gesetzlich auferlegte Benachrichtigungspflicht nach §13 GCP-Verordnung erfüllt wird. Ferner muss es den einzelnen Ethik-Kommissionen überlassen bleiben, wie sie mit eingehenden Mitteilungen umgehen. Auch kann eine Verteilung an alle Mitglieder der Ethik-Kommission kaum zur Pflicht gemacht werden. Eine Beteiligung an dem weiter zu optimierenden SDE-Verfahren erscheint nur dann vertretbar, wenn die in der Diskussion angesprochenen Bedenken ausgeräumt werden.

Facharztqualifikation für Prüfer?

Es wird in Bezug auf das sogenannte Facharzturteil des Bundesgerichtshofes die Frage erörtert, ob von Prüfern als Qualifikationsmerkmal die abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem für die klinische Prüfung eines Arzneimittels relevanten Gebiet verlangt werden darf. In der Diskussion wird deutlich, dass die abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt nicht unbedingt gefordert werden sollte. Auf jeden Fall ist jedoch sicher zu stellen, dass ein Prüfer eine ausreichende klinische Qualifikation auf dem relevanten Gebiet besitzt.

LKP, Hauptprüfer, Prüfer

Erneut wird die Frage aufgeworfen, ob Ärzte, die im Rahmen einer klinischen Prüfung Leistungen erbringen, in jedem Falle als „Prüfer“ anzusehen sind. Erinnert wird in diesem Zusammenhang daran, dass bei einer früheren Erörterung dieses Komplexes im Arbeitskreis Einigkeit bestand, dass Ärzte nur dann als Prüfer anzusehen sind, wenn sie eigenverantwortlich Leistungen erbringen, die als Entscheidungsgrundlage für die klinische Prüfung heranzuziehen sind.

Um die notwendige Klarheit zu wahren, sollten Begriffe wie „Co-Prüfer“ oder „Sub-Investigator“ vermieden werden.

Übertragung von Aufgaben vom Hauptprüfer an Prüfer

Es besteht Einmütigkeit in der Auffassung, dass ein Hauptprüfer die Aufgaben, die er einem Prüfer überträgt, eindeutig definieren muss.

Ausgliederung komplexerer Aufgaben aus dem Verantwortungsbereich einer Prüfstelle

Die Ausgliederung von Aufgaben aus dem Verantwortungsbereich einer Prüfstelle bedarf einer vertraglichen und organisatorischen Regelung, die die Verantwortlichkeiten klar festlegt. Wenn der Auftragnehmer die ihm übertragenen Aufgaben selbständig durchführt, ohne an Weisungen des bisherigen Hauptprüfers gebunden zu sein, muss er als Verantwortlicher für eine eigenständige Prüfstelle angesehen und entsprechend beurteilt werden.

Einwilligung zur Information des Hausarztes

Im Rahmen der Einwilligungserklärung wird oft um die Einwilligung zur Information des Hausarztes gebeten. Grundsätzlich kann ein Prüfungsteilnehmer eine solche Einwilligung verweigern. Allerdings erscheint seine Einbeziehung in die klinische Prüfung eines Arzneimittels unter diesen Bedingungen nicht vertretbar. Schon zur Sicherheit für den betroffenen Patienten muss die Möglichkeit erhalten bleiben, den Hausarzt zu unterrichten, damit z.B. im Notfall unverzüglich die notwendigen Behandlungsmaßnahmen eingeleitet werden, ohne zusätzliche Gefährdung für den Betroffenen, die z.B. aus Interferenzen zwischen einem verordneten Medikament und der Prüfsubstanz herrühren könnten.

Abbruch einer Studie aus anderen als aus wissenschaftlich/medizinischen Gründen

Grundsätzlich wird man den Abbruch einer Studie aus wirtschaftlichen Gründen – Insolvenz des Sponsors, Übernahme des Sponsors durch ein Pharmaunternehmen, das an der speziellen klinischen Prüfung kein Interesse hat usw. – nicht versagen können. Auf jeden Fall muss bei Prüfplänen mit der Möglichkeit eines Studienabbruchs aus administrativen und/oder ökonomischen Gründen sichergestellt werden, dass durch die klinische Prüfung bedingte Follow-up Untersuchungen in vollem Umfange durchgeführt werden können.

Meldung an die Versicherung bei Schadenseintritt

Es ist wünschenswert, dass ein Prüfer (Prüfarzt) bei Bedarf einen Versicherten bei der Schadensmeldung unterstützt. Eine solche Mitwirkung kann allerdings nicht zur Pflicht gemacht werden.

Information über pharmakologisch-toxikologische Ergebnisse

§ 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG schreibt vor, dass jeder Prüfer durch einen verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen informiert werden muss. Im Modul 2, Nr. 4 bestätigt der Antragsteller rechtswirksam, dass eine solche Unterrichtung durch einen verantwortlichen Wissenschaftler erfolgt. Diese Bestätigung gilt für alle Prüfer, auch für im Laufe der Studie nachgemeldete Prüfer.

Der Vorsitzende schließt mit Dank an die Referenten und an die Diskussionsteilnehmer um 15.30 die 24. Jahresversammlung.

Tübingen, Köln, 17.04.2007

Prof. Dr. med. Dr. phil. U. Wiesing,

Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld