

Protokoll der 25. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 9. und 10. November 2007 in Berlin, Bundesärztekammer

**Erster Teil der Jahresversammlung am 9. November 2007: Mitglieder und Gäste.
Anwesend laut Anwesenheitsliste, einzusehen bei der Geschäftsstelle des
Arbeitskreises.**

Beginn: 14.00 Uhr, Ende: 19.00 Uhr

1.1. Begrüßung

Herr Doppelfeld, Köln

Meine sehr verehrten Damen und Herren, der Vorstand des Arbeitskreises begrüßt Sie sehr herzlich zur 25. Jahresversammlung: Wir freuen uns dankbar über Ihre zahlreiche Teilnahme!

Die Liste unserer Gäste führt Frau Dr. Goesmann, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages, an. Wir heißen Sie willkommen und danken Ihnen für Ihre Bereitschaft, aus bekanntem Anlass zu uns zu sprechen. Ihre Anwesenheit, Frau Dr. Goesmann, gibt uns die Gelegenheit, der Bundesärztekammer und der Hans-Neuffer-Stiftung sehr herzlich zu danken für die nachhaltige ideelle und finanzielle Förderung unseres Arbeitskreises vom Tage seiner Gründung bis zu unserem heutigen Jubiläum. Ich wage nicht mir vorzustellen, wie der Arbeitskreis heute ohne diese an irgendeine Bedingung geknüpfte Unterstützung dastehen würde. In den Dank schließe ich ein meine Gesprächspartner bei der Bundesärztekammer, Herrn Prof. Dr. Fuchs, Frau Hess und Herrn Raabe, sowie Frau Dr. Hübner, die heute bei uns ist.

Von den Gründern des Arbeitskreises sind Herr Prof. Dr. Toellner, langjähriges Vorstandsmitglied, und Herr Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Deutsch, über viele Jahre unser prägender Rechtsberater, unserer Einladung gefolgt. Ich begrüße beide Herren sehr herzlich. Herr Prof. Dr. Siep hat als Mitglied der Münsteraner Ethik-Kommission unseren Arbeitskreis bei der Gründung und in den ersten Jahren seines Bestehens begleitet und ideell gefördert. Mit seiner Begrüßung verbinde ich meinen Dank dafür, dass er auf der Reise nach Kamerun den Umweg über Berlin nicht gescheut hat, um den angetragenen Festvortrag, sozusagen vor alten Bekannten, zu halten.

Die Anwesenheit von Herrn Prof. Dr. Rehak, dem Vorsitzenden des Forums Österreichischer Ethik-Kommissionen, unterstreicht erfolgreiche Bemühungen, die Verbindung insbesondere zum deutschsprachigen Europa zu pflegen.

Der Dialog mit Bundesministerien und Bundesoberbehörden hat in den vergangenen 25 Jahren zu einer fruchtbaren Zusammenarbeit geführt und die Lösung auch komplexer Probleme in gegenseitiger Konsultation erleichtert. Gerne begrüßen wir vom Bundesministerium für Gesundheit Herrn Ministerialrat Hofmann, unseren bewährten Begleiter seit vielen Jahren, und mit ihm Frau Dr. Geissler. Wir freuen uns sehr darüber, dass Herr Dr. Feiden, bis zu seinem Ausscheiden aus dem aktiven Dienst ebenfalls unser Gesprächspartner im BMG, heute wieder einmal zu uns gekommen ist.

Als Vertreterin des Bundesministeriums der Justiz begrüße ich heute zum ersten Male Frau Ministerialrätin Dr. Schneider. Frau Dr. Schneider hat vor wenigen Monaten die Leitung der Deutschen Delegation im CDBI übernommen und in Straßburg ein sehr erfolgreiches Debüt gegeben. Ihren ebenso geschickten wie kenntnisreichen Beiträgen ist es zum guten Teil zu verdanken, dass der Ausschuss mit deutscher Zustimmung das „Genetik-Protokoll“ einstimmig angenommen hat.

Die Bundesoberbehörden haben dankenswerter Weise ihre Vertreter entsandt: Frau Lerch vertritt das Robert-Koch-Institut, Herr Dr. Krafft, Paul-Ehrlich-Institut, hat heute Vormittag an der Sitzung der Konsultationsgruppe teilgenommen, musste aber vorzeitig abreisen. Herr Direktor und Professor PD. Dr. Sudhop repräsentiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und erwirbt neuerliche Verdienste durch mehrfache Mitwirkung an der Gestaltung unseres Programms.

Schließlich gilt unserer Gruß Herrn Prof. Dr. Dr. Wiesing als Vorsitzendem der „Zentralen Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer“.

Der Vorstand hat sich bemüht, bei der Programmgestaltung das Ereignis „25. Jahresversammlung“ gebührend zu berücksichtigen, ohne dabei aktuelle Fragen zu vernachlässigen. Den auswärtigen Referenten habe ich bereits für ihre Mitwirkung gedankt.

Wie immer beschränke ich mich aus Gründen der Zeitersparnis 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.

Unser Jubiläum lädt ein, mit einigen Strichen die seit der Gründung unseres Kreises eingetretene Entwicklung der medizinischen Forschung mit ihren Auswirkungen auf die Stellung der vor etwa 40 Jahren erstmalig errichteten Ethik-Kommissionen zu skizzieren.

In den betrachteten Jahrzehnten hat die medizinische Forschung Felder erobert und Methoden entwickelt, die vorher bestehende Grenzen sprengen. Gerne wird als Beispiel die Entwicklung der Fortpflanzungsmedizin seit der ersten Geburt eines Menschen nach In-Vitro-Fertilisation im Jahre 1978 angeführt. In der Tat wurden hiermit Bereiche berührt, die bis dahin als verschlossen galten. Man ahnte freilich schon sehr frühzeitig, dass das menschliche Genom in nicht allzu ferner Zeit dem Zugriff des Forschers und bald darauf auch einer praktischen Nutzung zugänglich sein würde. Welche rechtlichen und ethischen Probleme würden sich auf tun? Zur Erörterung der „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ bildete z.B. der Deutsche Bundestag die bekannte Benda-Kommission. Inzwischen nehmen genetische Methoden in der Forschung einen zunehmenden Raum ein z.B. bei der Entwicklung neuer Arzneimittel mit dem Ziel einer zielgerichteten Pharmakotherapie. Aus der klassischen klinischen Forschung wären beispielhaft zu erwähnen Methoden der bildgebenden Diagnostik mit immer feinerer Strukturanalyse oder nuklearmedizinische Verfahren zur bildgestützten Funktionsmessung in vivo – der Begriff Neuroimaging klingt an! Ergänzt sei diese Skizze mit Hinweisen auf die Minimal-invasive-Chirurgie und die ausgefeilten Methoden der Intensiv-Medizin.

Wachsende, auch kommerzielle Bedeutung gewinnt die Forschung mit Gewebe in den Sammlungen traditioneller Institute oder zunehmend in Biobanken. Die Forschung mit personenbezogenen Daten im Gesundheitsbereich soll eine immer präzisere Grundlage für die Messung von Gesundheit und Krankheit schaffen, auch als Basis für Allokationsentscheidungen im Gesundheitswesen.

Das skizzierte weit gespannte Feld medizinischer Forschung kann schon lange nicht mehr von traditionell ausgebildeten Medizinern alleine beherrscht werden. Die Forschung hat sich vielmehr, wenn sie erfolgreich sein will, der Hilfe anderer Disziplinen, insbesondere der Naturwissenschaften, zu versichern. Der Begriff „Biowissenschaften“ ist inzwischen geläufig.

Zwangsläufig stellt sich die Frage, wie der Mensch als Teilnehmer – nicht als Objekt – an dieser differenzierten Forschung in seinen Rechten und Grundfreiheiten geschützt werden kann. Es gilt also, nach Maßgabe dieser Grundrechte Bedingungen zu formulieren für die zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Medizin als Grundlage künftiger ärztlicher Versorgung unverzichtbare Forschung am Menschen.

Als Instrument zum Schutz des Menschen in der Forschung gelten die auf Veranlassung von Forschungsförderern, wie dem NIH in den USA oder der DFG in Deutschland, eingerichteten unabhängigen Beratungsgremien, heute als Ethik-Kommissionen bekannt. Sie können übrigens durch ihre Beratung auch Forscher selbst von unbedachten, vielleicht sogar gefährlichen Vorhaben abhalten.

Für die Tätigkeit dieser und anderer Institutionen mussten Vorgaben formuliert und Vereinbarungen über ihre Verbindlichkeit getroffen werden. Auf nationaler wie internationaler Ebene waren die sich abzeichnenden ethischen und rechtlichen Probleme der modernen Forschung in Medizin und Humanbiologie zu identifizieren. Wer sollte diese Aufgaben übernehmen, welche Legitimation war gefordert?

Als Beispiel eines Beratungsgremiums wurde die Benda-Kommission schon erwähnt. 1983, im Jahre der Gründung unseres Arbeitskreises, errichtete François Mitterand, Präsident der Französischen Republik, per Dekret das „Comité Consultatif National d'Éthique“. Diese erste europäische nationale Ethik-Kommission hat inzwischen in Europa und darüber hinaus zahlreiche Nachfolgerinnen gefunden. Mit der Gründung des Comité Consultatif hat Frankreich, inzwischen vielfach ideell nachvollzogen, die Verantwortung des Staates für den Schutz der Menschenrechte auch im Gesundheitsbereich einschließlich der Forschung unterstrichen.

Auf europäischer Ebene veranlasste das Bewusstsein für diese Verantwortung 1991 den Europarat zur Bildung des Lenkungsausschusses Bioethik, des CDBI.

National wie international stellte sich die Frage, ob die herkömmlichen Regelwerke unterschiedlicher Genese den Schutz der Menschenrechte in der Forschung neuen Typs wirksam gewährleisten könnten. Unter diesen Regelungen hatte als generelle Leitlinie für die gesamte Forschung am Menschen der Nürnberger Kodex des alliierten Militärgerichtes große Bedeutung erlangt. Die 1975 in Tokio verabschiedete Fassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes diente, unabhängig von ihrer Verbindlichkeit nach nationalem Recht, weltweit als Vorgabe für ärztliche Forscher, freilich ohne Bindungskraft für Wissenschaftler nichtärztlicher Disziplinen. Die Deklaration fasst man mit den internationalen Richtlinien für die Forschung am Menschen von CIOMS und weiteren auf einige hundert geschätzten Empfehlungen unter dem Begriff „soft law“ zusammen, um die mangelnde originäre Rechtsverbindlichkeit zu dokumentieren.

In der europa-, ja weltweiten Diskussion setzt sich inzwischen deutlich erkennbar die Auffassung durch, dass anstelle des „soft law“ rechtlich bindende Vorschriften zum Schutz von Forschungsteilnehmern geboten sind. Dabei gilt die Arzneimittelforschung, wohl unter dem Eindruck der Contergan-Katastrophe in der Bundesrepublik Deutschland, als vorrangig regelungsbedürftig. Daher finden sich für diesen Wissenschaftszweig in den meisten Staaten die ersten gesetzlichen Bestimmungen.

Leitgedanken für den Erlass dieser und anderer staatlicher Vorschriften sind dabei der „Schutz von Grundrechten“ und die Bindung aller Forscher. Es wird dabei bezweifelt, dass diese Ziele durch Regelungen einzelner Berufsgruppen alleine erreicht werden können.

Neuland freilich betritt man mit der Einführung staatlicher Schutzvorschriften nicht. Hat doch z.B. der preußische Kultusminister mit dem berühmten Erlass vom 29. Dezember 1900 die Zustimmung eines Menschen zu einem Forschungsprojekt nach vorheriger Belehrung bindend vorgeschrieben. Mit dieser Vorschrift, u.a. auch in den Richtlinien des Reichsministers des Inneren aus dem Jahre 1931 zu finden, sollte dem bekanntlich der Philosophie entlehnten Prinzip der Autonomie des entscheidungsfähigen Menschen in der medizinischen Forschung rechtliche Geltung verschafft werden. Der Schutz der Rechte und Grundfreiheiten von Forschungsteilnehmern steht letztlich im Einklang mit der in zahlreichen Verfassungen verankerten Pflicht des Staates, die Würde des Menschen zu wahren. Es erscheint folgerichtig, dass sich zunehmend Staaten mit dem Erlass von Gesetzen zur Regelung der gesamten medizinischen Forschung befassen. Auch hier war Frankreich mit der 1988 verabschiedeten, inzwischen mehrfach novellierten „Loi-Hurriet“ Vorreiter.

Auf europäischer Ebene sind in diesem Kontext vor allem anzuführen als Beiträge des Europarates die Konvention von Oviedo mit ihren Zusatzprotokollen als Bestandteilen des Völkerrechtes. Die Europäische Union strebt in zunehmendem Maße an, über wirtschaftliche Gesichtspunkte hinaus, wie sie sich etwa in der Richtlinie 2001/20/EG niederschlagen, auch ethische Gesichtspunkte in ihre Vorschriften einfließen zu lassen. Diese Rechtsentwicklung hat die Stellung der Ethik-Kommissionen in zahlreichen Ländern Europas verändert. Vielfach ist das Votum einer Ethik-Kommission zur bindenden Voraussetzung für die Durchführung jedes Forschungsprojektes geworden. Die Bundesrepublik Deutschland ist dieser Entwicklung teilweise gefolgt mit der Einführung der befürwortenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission als Zulässigkeitsvoraussetzung für eine Arzneimittelprüfung. Für alle anderen Bereiche der Forschung gilt bei uns, anders als im übrigen Europa, das Votum einer Ethik-Kommission als Empfehlung für den Forscher. Freilich darf nicht verkannt werden, dass ohne positives Votum –jedenfalls nach meiner Kenntnis – noch nie ein Forschungsförderer Mittel zur Verfügung gestellt hat.

Ethik-Kommissionen, zunächst auf Anforderungen von Institutionen außerhalb der Ärzteschaft gegründet, haben ihre weltweite Verbreitung maßgeblich dem Weltärztebund zu verdanken. Diese Vereinigung nationaler Ärzteverbände aus derzeit 83 Staaten ergänzte 1975 in Tokio ihre Deklaration von Helsinki durch die Bestimmung, dass ein eindeutiges Versuchsprotokoll einem besonders berufenen unabhängigen Ausschuss zur „Beratung, Stellungnahme und Orientierung“ vorzulegen ist. Dieses Postulat wurde in zahlreichen Ländern aufgegriffen, allerdings in bunter Vielfalt verwirklicht! So gibt es bei Krankenhäusern gebildete Kommissionen zur Beurteilung medizinischer Forschung. In einigen Ländern sind diese Gremien nur bei Universitätskliniken angesiedelt, gelegentlich sind auch Fachgesellschaften, z.B. die Ärzteschaft, Träger der Kommissionen. Oft genannt wird das skandinavische Modell mit je einer Ethik-Kommission für die einzelnen Provinzen und einem Appellationssystem.

In der Bundesrepublik bildeten sich die Ethik-Kommissionen bei den Medizinischen Fakultäten und seit der Empfehlung des Vorstandes der Bundesärztekammer aus dem Jahre 1979 auch bei den Ärztekammern. Die schon sehr frühzeitig vom Bundesland Bremen und in jüngster Zeit von den Bundesländern Berlin und Sachsen-Anhalt errichteten Ethik-Kommissionen mit der Zuständigkeit für die Arzneimittelforschung vervollständigen die Palette des früher gescholtenen, inzwischen durchaus anerkannten „deutschen Systems“. Persönlich halte ich die maßgebliche Mitwirkung der ärztlichen und der akademischen Selbstverwaltung an dem Instrument „Ethik-Kommissionen“ für unverzichtbar. Dass dieses unter erheblichen Anstrengungen etablierte System im Zusammenhang mit der 12. Novelle des AMG von einigen Ärztekammern und einigen Medizinischen Fakultäten in Frage gestellt wurde, hat mich – gelinde gesagt – überrascht.

Für unser System „lokal-autonomer Ethik-Kommissionen“ stellte sich schnell die Notwendigkeit eines Forums zum Informations- und Erfahrungsaustauschs ein, wie es schon der Medizinische Fakultätentag im Jahre 1978 vorschlug. Auf seine Bitte unternahm es die Münsteraner Ethik-Kommission unter ihrem Vorsitzenden, Prof. Dr. Heinz Losse, mit zwei Symposien die Möglichkeiten der Bildung eines solchen Gremiums auszuloten. Beide Symposien schlossen mit der Empfehlung, eine Plattform zum Informationsaustausch zu gründen. Prof. Dr. Heinz Losse fand in dem damaligen Präsidenten der Bundesärztekammer Prof. Dr. Dr. h.c. Karsten Vilmar den für ein solches Vorhaben unerlässlichen Partner. Die Bundesärztekammer hat auch unter ihrem derzeitigen Präsidenten Prof. Dr. Dr. h.c. Jörg Hoppe ihre Zusage einer administrativen Unterstützung bei vollständiger

Wahrung der Unabhängigkeit des Arbeitskreises bis zum heutigen Tage gehalten. Hierfür schulden wir besonderen Dank! Die gleiche Feststellung und der gleiche Dank gelten der Hans-Neuffer-Stiftung mit besonderem Blick auf die von Prof. Dr. Toellner initiierte Reihe „Medizin-Ethik“.

Bei der Gründung des Arbeitskreises am 7. Mai 1983 in Münster wurde von Prof. Losse das bis heute sorgfältig eingehaltene Motto vorgetragen: „Der Arbeitskreis soll ein Zusammenschluss der medizinischen Ethik-Kommissionen ohne weiter gehende Reglementierung sein und vor allem durch seine wissenschaftliche Reputation auch in der Öffentlichkeit wirken.“

Ich habe manchmal den Eindruck, dass die Mitglieder des Arbeitskreises, der auf Einladung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander Universität zu seiner ersten Jahresversammlung am Buß- und Betttag 1983 in Erlangen zusammenkam, insbesondere Wert auf die Passage „ohne zusätzliche Reglementierung“ legen.

Schon im Gründungsjahr traten alle Ethik-Kommissionen bei Landesärztekammern und Medizinischen Fakultäten der damaligen Bundesrepublik dem Arbeitskreis bei. Zwei Fakultätskommissionen allerdings behielten sich einen inzwischen längst aufgegebenen Gaststatus vor, weil sie doch eine „zusätzliche Reglementierung“ fürchteten. Nach der Wiedervereinigung unseres Landes hatten wir die Freude, die Ethik-Kommissionen der neuen Bundesländer als Mitglieder aufzunehmen. Ohne auf Einzelheiten einzugehen, erwähne ich, dass insbesondere in den Gründungsjahren Hindernisse für ein gemeinsames Verständnis zu überwinden waren, die sich aus der unterschiedlichen Trägerschaft der Kommissionen – hier Fakultäten, dort Ärztekammern – ergaben. Inzwischen lässt sich mit gutem Grund feststellen, dass der Arbeitskreis eines der wenigen, wenn nicht überhaupt das einzige Gremium in Deutschland ist, in dem Gruppen aus diesen zum Teil doch weit auseinander liegenden Bereichen der so genannten verfassten Ärzteschaft zusammen wirken. Die hier erkennbaren unterschiedlichen Aufgaben und Interessen waren und sind freilich immer wieder Ursache für letztlich glücklicherweise lösbare Probleme. So gelang es beispielsweise eine Mustersatzung für Ethik-Kommissionen zu verabschieden. Natürlich ist auch das seit der Gründung unseres Arbeitskreises virulente Problem der Beurteilung multizentrischer Studien zu nennen. Für den Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln haben in diesem Punkte das Arzneimittelgesetz 2004 und die GCP-Verordnung eine doch heilsame „vis a tergo“ entfaltet. Dies lässt hoffen, dass wir auch auf anderen Gebieten, die unverändert einer Lösung harren, zum Beispiel „Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Menschen außerhalb der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“, zu einer gemeinsamen Vereinbarung gelangen.

Der Arbeitskreis hat schon in den ersten Jahren seines Bestehens die erhoffte Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit gefunden. So wurde er bald nach seiner Gründung bei der Beantwortung einer parlamentarischen Anfrage im Deutschen Bundestag von einem Mitglied der Bundesregierung positiv erwähnt und damit schlagartig bekannt. Der Arbeitskreis hat von Beginn an das Gespräch, insbesondere mit den zuständigen Bundesministerien und den Bundesbehörden sowie den Organisationen der Wissenschaft, z. B. der DFG, gesucht und mit fruchtbaren Ergebnissen abgeschlossen. Hierfür haben wir den Beteiligten sehr zu danken! Dass sich in den letzten Jahren auch ein gedeihliches Verhältnis zur forschenden pharmazeutischen Industrie zu entwickeln scheint, vermerken wir mit Aufmerksamkeit.

In vielen europäischen Ländern bestehen mit dem Arbeitskreis vergleichbare Gremien, z.B. im Vereinigten Königreich, in der Französischen Republik, und seit einiger Zeit auch in Tschechien. Mit den Foren in Österreich und der Schweiz steht der Arbeitskreis seit der Gründung in steter Verbindung!

Zum vertieften internationalen Austausch hat sich vor wenigen Jahren im Rahmen der Europäischen Union ein Forum der „Research Ethics Committees“, EUREC genannt, gebildet. EUREC ist die Überwindung seiner gegenwärtigen Startschwierigkeiten zu wünschen. Forschung macht ebenso wenig Halt an den Grenzen eines Landes wie die Verpflichtung zum Schutz der Rechte und Freiheiten von Forschungsteilnehmern. Die Einrichtung eines harmonisierten internationalen Niveaus zum Schutze der beteiligten Menschen, aber auch zur Förderung einer freien Forschung von hoher Qualität ist das Gebot.

Bedenken sollten wir bei der 25. Jahresversammlung erneut die Verantwortung der Ethik-Kommissionen für den Schutz der Grundrechte und der Grundfreiheiten der Forschungsteilnehmer. Die Kommissionen sollten sich nicht als Registrierungsbehörde für einen vollständigen, gesetzeskonformen Antrag missverstehen. Wie in der Vergangenheit stellt uns die Verpflichtung zum Schutz der Menschenwürde angesichts der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft auch künftig vor neue Herausforderungen. Wir müssen uns dieser Herausforderung stellen!

1.2. Ansprache der Vizepräsidentin der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages

Frau Goesmann, Berlin

Der Vortragstext ist im Anhang beigelegt.

1.3. Festvortrag „Neuere Tendenzen der ethischen Beratung medizinischer Forschung“

Herr Siep, Münster

Moderation: Herr Wiesing

Der Vortragstext ist im Anhang beigelegt..

1.4. Konsultationsgruppe „BfArM, PEI, RKI, VFA, AKEK“

Herr Sudhop, Bonn

Moderation: Herr Rittner

Herr Sudhop vom BfArM berichtet über das fünfte Treffen der Konsultationsgruppe. Erster Punkt dort war ein Bericht von der Konferenz am 3.10.2007 bei der EMEA zum Thema „Klinische Prüfungen“. Gegenstand dieses Berichts war unter anderem die Implementierung der Direktive 2001/20/EC. Diskutiert wurden ferner die Empfehlungen der BOB für Anwendungsbeobachtungen. Außerdem wurde die für das Frühjahr geplante Novellierung der GCP-V angesprochen, sowie die Mitteilungspflichten nach GCP-V § 13, darunter die Aufgabe der zuständigen EK, die Gebühren und die Klagen von Sponsoren.

Besprochen wurden auch mehrere Aspekte, die den Prüfer betreffen. Dazu gehörten die Delegation von studienrelevanten Maßnahmen auf ärztliches Personal, die Prüferdefinition im AMG, sowie die daraus resultierende Meldeverpflichtung. Prüfarzt sei, wer studienrelevante Entscheidungen im Design oder im Ablauf der Studie fällt. Ausführlich diskutiert wurden Qualifikationsnachweise von Prüfern und Fort- bzw. Weiterbildungsmaßnahmen für angehende Prüfer, wobei keine Einigung erzielt werden konnte. Die Frage wurde aufgeworfen, ob eintägige oder zweitägige Kurse ausreichen, oder ob man an eine 14-tägige Zusatzqualifikation anstreben sollte, wie in Österreich.

In Bezug auf die Möglichkeit eines Restart einer bereits beendeten Studie wurde festgehalten, dass die Bedingung dafür die Sicherheit der Patienten ist, ein solcher aber prinzipiell möglich sei. Ein Wechsel der Ethik-Kommission nach negativem Votum muss als Möglichkeit ebenfalls bestehen bleiben, aber auf ein negatives Votum muss hingewiesen werden.

Berichtet wurde auch über die Studienregistrierung auf nationaler Ebene, womit das Cochrane Institut in Freiburg beauftragt wurde. Vorgesehen sind hierbei dem WHO-Katalog entsprechend 12 Topics. Unter Verschiedenes wurde zuletzt das Verfahren über die Festtage 2007 bei den BOB angesprochen.

Diskussion: Angesprochen wurden zunächst die Fristen nach GCP Grundsätzlich wünschenswert sei die Änderung von Kalendertagen in Arbeitstage.. Unter dem Stichwort Mitteilungspflicht wurde der Umgang mit SUSAR-Meldungen besprochen. Bei der BOB gehen jährlich 40.000 SUSAR-Meldungen ein, wobei für die Pharmacovigilanz nicht eigens Personal zur Verfügung steht. Die wichtigsten SUSAR-Meldungen sollen durch einen Algorithmus elektronisch ermittelt werden. Diskutiert wird außerdem eine Gebühr für SUSAR-Meldungen, da 70% dieser Meldungen eigentlich nicht in diese Kategorie fallen. Laut einem Grundsatz der BOB sollte jedoch Pharmacovigilanz kein Geld kosten. Auch die Prüfarztqualifikation wird erneut angesprochen. Das BfArM hält ein GCP-Training auch bei langjähriger Erfahrung für notwendig, ebenso ein SOP-Training. Die Frage wird in diesem Zusammenhang aufgeworfen, was man rechtlich begründet einfordern kann. Die entsprechende Arbeitsgruppe wird hierzu konkrete Hinweise geben. Uneinigkeit herrscht diesbezüglich auch auf Industrieseite. Es wird festgestellt, dass es wünschenswert wäre, wenn Mindeststandards erarbeitet werden würden. Eine Zusatzqualifikation wurde von der Bundesärztekammer vorgeschlagen. In der Diskussion aufgegriffen wird ebenfalls der Punkt „Wechsel der Ethik-Kommission nach negativem Votum“. Nach Europarecht gilt, 1 Studie – 1 Votum. Demnach müssen Versagensgründe ausgeräumt werden, dann besteht Anspruch auf ein positives Votum. Zu einer Neubewertung eines Antrags ist ggf. dann der Kontakt zwischen den Kommissionen notwendig und auch die Veröffentlichung eines solchen Falls. In Bezug auf die Studienregistrierung wird besprochen, wann der ideale Zeitpunkt dafür [sei. um](#) Patientenschutz und

Geheimhaltungsinteresse der Industrie miteinander zu vereinbaren. Bei Phase-I-Studien sei hier keine Lösung absehbar. Die AG-Datenbanken merkt an, dass Schnittstellen für die Erfassung im Freiburger Studienregister in Planung seien.

Das Problem des konditionalen Votums ist ein weiteres Thema der Diskussion. Ein Fall wird diskutiert, bei dem nach einem angesichts der Gefahrenlage versagten Votum der Studienantrag zurückgezogen wurde, um einen Reihenheilversuch durchzuführen. Davon ist die zuständige Aufsichts- oder Strafverfolgungsbehörde zu informieren, wozu im Fall des Patientenschutzes auch ein Mitteilungsrecht besteht. Abschließend wird besprochen, dass bei einer kritischen Nachfrage die Rücknahme „alles heilt“ und dies nicht aktenkundig bleiben darf. Daher sei genau zu überlegen, wann kritisch nachgefragt wird und wann ein positives Votum versagt werden sollte.

1.5. Beratung von Anwendungsbeobachtungen (AWB) durch Ethik-Kommissionen

Herr Sudhop, Bonn; Herr Scholz, Hannover, Herr Hasford, München

Moderation: Herr Taupitz

Die gemeinsamen Empfehlungen des BfArM und des PEI werden von Herrn Sudhop vorgestellt. Er erläutert zunächst die Definition von Nicht-interventionellen Studien nach §4 Abs. 23 Satz 3 AMG, da dies keine Definition der Anwendungsbeobachtung sei. Diese ist sowohl von der Nicht-interventionellen Studie (NIS) als auch von der Postauthorisation Safety Study (PASS) und der klinischen Prüfung abzugrenzen. Letzte und die Anwendungsbeobachtung schließen sich gegenseitig aus. Dagegen gibt es Überschneidungen mit den PASS. Abzugrenzen sei die AWB besonders von Phase IV-Studien.

In der Folge stellt Herr Sudhop die aktuellen BOB-Empfehlungen vor. Erläutert werden die Begriffsdefinition, der Beobachtungsplan und die Angaben, die darin zu machen sind. Außerdem werden die generellen Anforderungen und die Ziele der AWB benannt. Als Ziel wird das Gewinnen von Erkenntnissen über Verordnungsverhalten und Verschreibungsgewohnheiten, Beachtung der Fach- und Gebrauchsinformationen, Compliance, Praktikabilität, Beachtung von Zulassungsaufgaben etc. bezeichnet. Ein weiteres Ziel besteht im das Vertiefen von Erkenntnissen zu bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) unter routinemäßiger Anwendung (z.B. Bewertung von Schweregraden, Häufigkeitsabschätzungen, Wechselwirkungen), das Gewinnen von Erkenntnissen zu bisher unbekanntem, insbesondere seltenen UAW und Wechselwirkungen sowie Untersuchungen zu besonderen Populationen innerhalb der zugelassenen Indikation. Ein drittes Ziel ist auch das Erweitern von Erkenntnissen innerhalb der zugelassenen Indikation unter den Bedingungen der routinemäßigen Anwendung. Dabei besteht der Vorbehalt, dass routinemäßig kein Effizienzbeweis mit AWB möglich ist.

Für die Qualitätssicherung ist dabei entscheidend, dass mögliche Verzerrungen durch einen geeigneten Beobachtungs- und Auswertungsplan und/oder eine adäquate Datenanalyse minimiert werden, die Vollständigkeit und Validität der Daten gesichert wird, Mängel frühzeitig erkannt und beseitigt werden. Insgesamt sollten die für die klinischen Prüfungen üblichen Qualitätsstandards, soweit anwendbar, herangezogen werden.

Bei der Patientenaufklärung und -einwilligung ist zu beachten, dass bezüglich der Therapieentscheidung die übliche ärztliche Aufklärung genügt, wobei ev. eine Aufklärung bzgl. des Umgangs mit Patientendaten erfolgen muss. Im Falle der Weitergabe ist das Einholen der Einwilligung des Patienten erforderlich, insbesondere wenn erhobene Daten an den Auftraggeber weitergegeben bzw. von diesem anhand von Quelldaten überprüft werden sollen (personenbezogene Daten). Die Vorgaben des Datenschutzes müssen dabei berücksichtigt werden.

Da AWB nun eine Reihe möglicher Interessenkonflikte im Spannungsfeld zwischen Datenschutz, Schutz des Patienten, Schutz und Haftung des Arztes, Interesse des Auftraggebers bergen, wird die Beratung durch eine Ethikkommission dringend empfohlen. Es besteht die Möglichkeit eines Missbrauchs der AWB als Marketing-Instrument. Der VfA hat strikte Richtlinien hierzu erlassen, um die AWB als wissenschaftliches Instrument zu erhalten. Sinnvoll ist es daher auch eine Ethik-Kommission einzubeziehen.

Erläutert werden ferner die gesetzliche Anzeigepflicht, die Archivierung der Ergebnisse, sowie Empfehlungen für die Erstattung von Aufwand und die Honorierung, die die wissenschaftliche Zielsetzung und die Auswahl der einzubeziehenden Patienten nicht beeinflussen („Verordnungskauf“) dürfen.

Erörtert werden soll nun die Empfehlung die Ethik-Kommissionen zu beteiligen.

Diskussion: Angesprochen werden Unklarheiten in Bezug auf das AMG und das MPG und dass der Vergleich zur üblichen ärztlichen Praxis entscheidend sei. Notwendig bei der Beratung ist daher die Einschätzung dieser

Praxis durch die Ethik-Kommission. Schließlich wird angemerkt, dass es bei dieser Problematik auch um den Schutz des Arztes vor dem Vorwurf geht, er würde eine nicht-genehmigte Studie durchführen. Im zweiten Vortrag zu Anwendungsbeobachtungen erläutert Herr Scholz die berufsrechtlichen Aspekte. Eingangs weist er darauf hin, dass laut § 15 Abs. 1 S. 1 MBO folgendes gilt: „Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethikkommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufs-ethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen.“ Dabei gibt es teilweise abweichende Berufsordnungen der Landesärztekammern: Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Niedersachsen und Sachsen erfassen auch epidemiologische Forschungsvorhaben *mit personenbezogenen Daten*. Bremen, Hessen und Rheinland-Pfalz erfassen (auch) alle epidemiologischen Forschungsvorhaben. Neue Regelungen im GKV WSG (§ 106 Abs. 2 S. 10 SGB V) besagen, dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen insbesondere Verordnungen von Ärzten geprüft werden sollen, die an einer AWB teilnehmen. Außerdem sollen nach § 67 Abs. 6 Entschädigungen in Art und Höhe ohne Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bemessen werden; bei GKV-Leistungen sind Angaben zur Art und Höhe der Entschädigungen sowie eine Ausfertigung des Vertrages der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband der Krankenkassen, nicht jedoch der Bundesoberbehörde vorzulegen.

Ebenfalls vorgestellt werden die Empfehlungen des FSA-Kodex, darunter die Definition der AWB als wissenschaftliche Untersuchungen, der Grundsatz der Nicht-Intervention und die dynamische Verknüpfung dieser Richtlinien mit den Empfehlungen des BfArM. Ein Verstoß gegen diesen Kodex ist nach einem Urteil des OLG Hamburg unlauteres und damit wettbewerbswidriges Handeln. Weitere Empfehlungen des FSA-Kodex zur Vergütung legen fest, dass diese mit der Zahl der Patienten genau dokumentiert werden muss und kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels sein darf. Insgesamt muss die Vergütung in einem angemessenen Verhältnis zur Leistung stehen. Ferner ist die Durchführung einer AWB unzulässig, wenn bereits in den Projektunterlagen erwähnt ist, dass eine Ein- bzw. Umstellung auf ein anderes Präparat als Teilnahmevoraussetzung erforderlich ist. Bei der Entschädigung sind die Grundsätze der GOÄ heranzuziehen. Dabei kommt es hinsichtlich der Höhe nicht auf die Marktüblichkeit an. Laut § 33 MBO gelten das Äquivalenzprinzip, das Transparenzprinzip, das Dokumentationsprinzip und nicht: das Trennungsprinzip

Zur Frage, wem welche Aufgaben bei der Prüfung von AWB zufallen, wird festgehalten: Verträge prüfen die KBV und der Spitzenverband. Verträge sollen (*müssen – Nds*) ferner die Kammern prüfen. Den Ethik-Kommissionen würde die Aufgabe einer Beratung über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsrechtlichen Fragen zukommen. Diese umfassen die folgenden Punkte: 1. Die Angemessenheit nach §33 MBO. 2. Den Steigerungsfaktor nach § 12 MBO i.V. mit § 5 GOÄ (wobei § 67 Abs. 6 als abweichende Regelung zu § 1 Abs. 1 GOÄ anzusehen sein könnte). 3. Die Rekrutierungsmaßnahmen – wer führt die AWB durch: die Marketing-Abteilung oder die wissenschaftliche Abteilung? Wird mit der Beteiligung einer EK lediglich Werbung betrieben. 4. Ist die Verwendung personenbezogener Daten aus Gründen der QS gerechtfertigt? 5. Patientenaufklärung. 6. Darlegung der Notwendigkeit der AWB.

Abschließend wird danach gefragt, ob die Zuständigkeit hier bei der Ethik-Kommission liegt oder bei der Rechtsabteilungen der Landesärztekammern und ob eine berufsrechtliche Regelung, wonach sich Ärzte vor Beteiligung an einer AWB durch eine Ethik-Kommission beraten lassen müssen, rechtmäßig ist. Zu berücksichtigen ist dabei Sinn und Zweck der Ethik-Kommission nach § 15 MBO. Dieser liegt darin, dass schwierige ethische und rechtliche Probleme durch hochqualifizierte Experten bewertet werden. Die Notwendigkeit einer Beratung besteht nicht bei „Standardvariationen“. Juristisch ist die Verhältnismäßigkeit i.w.S. incl. Gebührenbelastung zu beachten.

Über die Praxis einer Ethik-Kommission bei der Beratung von Anwendungsbeobachtungen berichtet Herr Hasford, der zunächst die gesetzlichen Definitionen nach § 4 AMG (23) und 200 1/20/EG Artikel 2 erläutert. Der Begriff AWB sei unglücklich gewählt, da er so in keinem Fachbuch vorkomme. Es wird dadurch ein Unterschied zwischen den Definitionen der Behörden und der Wissenschaft deutlich. Der Gesetzgeber und die Behörden beziehen den Begriff Intervention auf studienbedingte Vorgaben zur Behandlung, zur Diagnostik und zur Nachbeobachtung (alle dürfen ausschließlich der ärztlichen Praxis folgen). Praktisch alle Kohortenstudien und viele Fallkontrollstudien fallen unter „klinische Prüfung“ da ein prospektiver Beobachtungsplan vorliegt. In der Wissenschaft dagegen wird zwischen **Beobachtungsstudien** und **Interventionsstudien** unterschieden. Der Begriff der Intervention bezieht sich ausschließlich auf das „Eingreifen“ in die Behandlung. Der typische Fall der „Interventionsstudie“ in der Arzneimittelforschung ist die randomisierte Studie.

Die besondere Fragestellung der Anwendungsbeobachtung zeichnet sich durch folgende Aspekte aus: Arzneimittelbezogen werden gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben alle Anwendungsaspekte wie Indikationen, Dosierungen, Behandlungsdauer untersucht. Ferner wird der ärztliche Umgang mit dem

Arzneimittel analysiert, wie Patientenselektion, Berücksichtigung von Kontraindikationen und Warnhinweisen, Komedikationen, Intensität der Nachbeobachtung, ggf. der Laborkontrollen, Persistenz mit der Behandlung. Gegenstand der Beobachtung ist ebenfalls die Ressourcenutilisation. Fraglich ist ob Patienten Aspekte, wie Akzeptanz, Compliance, evtl. Lebensqualität eine Rolle spielen können, denn diese gehören nicht zur ärztlichen Praxis. Ein Vorbehalt besteht darin, dass auch der Arzt hier zum Forschungsgegenstand wird. Bei den Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien für Patienten ist zentral, dass keine studienbedingte Diagnostik vorliegt, sondern nur die ärztliche Routine. Dieselben Kriterien für Studienzentren bestehen in der Repräsentativität und in der Routineversorgung. Für die Therapie oder die Intervention im Rahmen einer AWB gilt dementsprechend: Es sind weder studienbedingte Verordnung eines Arzneimittels zulässig, noch studienbedingte Vorgaben zur Therapie im Verlauf der Studie. Die Therapie folgt ausschließlich den Erfordernissen des einzelnen Patienten und / oder den Zulassungsbedingungen. Auch die Beobachtung bzw. das Follow-up der Patienten ist entsprechend zu gestalten: Es folgt ausschließlich der ärztlichen Praxis, nicht einem vorgegebenen Beobachtungsplan, es gibt keine studienbedingte Diagnostik, wobei Angaben zur Dauer der Dokumentation zulässig sind. Das Design entspricht einer offenen, wenig strukturierten Beobachtungsstudie, wobei eine Vergleichsgruppe gleicher Indikation prinzipiell möglich sei, ein vorverlegter Anfangszeitpunkt anzustreben sei und keine apriori Hypothesen aufgestellt würden. Der Stichprobenumfang orientiere sich in der Regel an der gewünschten Präzision der Ergebnisse, z.B. Breite des 95%-Konfidenzintervalls, die statistische Auswertung erfolgt deskriptiv. Limitationen bei der Durchführung der AWB bestehen darin, dass keine Vorgaben bei Therapie, Diagnostik und Nachbeobachtung jenseits der in der Zulassung festgelegten Angaben erlaubt sind, dass Handelsware (verordnete Arzneimittel) verwendet wird, keine Beobachtungsgleichheit herrscht, Biase jeglicher Art vorkommen können und dass keine validen Aussagen bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit möglich sind. Die Vorgaben des Gesetzgebers gemäß Zulassungsbedingungen be- / verhindern die Beforschung wichtiger Fragestellungen, z.B. Häufigkeit und Art des Off-Label Use. Im Detail stellt Herr Hasford außerdem auch die Empfehlungen der BOB für den Studienplan vor, rechtliche Auswirkungen auf das Design, sowie wie Erhebungsbögen von AWB gestaltet werden sollten.

Zur Rolle der Ethik-Kommission wird angemerkt, dass für Nicht-interventionelle Studien sofern die Anforderungen nach §4 (23) Satz 2 AMG erfüllt sind, keine gesetzliche Verpflichtung besteht, eine Ethikkommission zu konsultieren. Berufsrechtlich wird in einer Reihe von Bundesländern eine Beratung für epidemiologische Forschung mit personen-beziehbaren Daten gefordert.

Bei der fachlichen Bewertung und Beratung ist eine Orientierung an den **Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)** der DAE vom April 2004 und **den gesetzlichen Vorgaben** notwendig. Vorliegen müssen explizite und operationalisierbare Fragestellungen, ein detaillierter Studienplan und eine Begründung, dass eine AWB der geeignete Studientyp für die Beantwortung der Fragestellung ist. Damit fallen Wirksamkeit und Verträglichkeit / Sicherheit als Fragestellung in aller Regel aus. Ferner ist jeweils ein strikter Nachweis nötig, dass die AWB nicht-interventionell ist und dass die Patienten mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung behandelt werden. Zahlreichen qualitativen Kriterien muss entsprochen werden wie möglichst valide und reliable Messinstrumente, Begründung und quantitative Abschätzung des Studienumfangs, Hinweise zur geplanten Qualitätssicherung etc. Ferner soll die Honorierung sich ausschließlich am Dokumentationsaufwand orientieren, da eine studienbedingte Diagnostik und Nachbeobachtung nicht zulässig sind.

Rechtlich sind folgende Regulierungen besonders zu beachten: Anzeigepflichten nach §67 Abs. 6 AMG an die zuständige BOB, KBV und Spitzenverbände der Krankenkassen, § 106 SGB V zur Richtgrößenprüfung und §7 HWG: Verbot von Zuwendungen.

Das Fazit ist, dass eine Beratung sicherlich notwendig ist. Es ist aber fraglich, ob die Ethik-Kommission dafür die richtige Instanz ist. Dies ist u.a. von Entscheidungen im Bezug auf den Beobachtungsplan abhängig, für die Details der Honorierung seien jedoch die berufsrechtlichen Abteilungen der Kammern zu konsultieren.

Diskussion: Es werden die Punkte ärztliche Praxis, Erhebung von Daten zur Sicherheit und Honorierung angesprochen. Ein Problem bereitet die Beurteilung dessen, was ärztliche Praxis sei. Diese kann nicht mit Leitlinien gleichgesetzt werden. In Bezug auf Daten zur Sicherheit wird festgehalten, dass die AWB kein geeignetes Instrument für deren Erhebung sei. Die Honorierung schließlich unterscheide sich von anderen Fällen, die bereits von der Ethik-Kommission beurteilt werden. Abschließend wird festgehalten, dass für die Beteiligung der Ethik-Kommission sprechen würde, dass so möglicher Missbrauch vermieden werden könnte und die AWB forschungspragmatisch aufgewertet werden könnte. Auch dass ein rechtliches Risiko auf die Kollegen verlagert wird, sei zu vermeiden.

1.6. Umfrage 2007

Herr Striebel, Mannheim Moderation: Herr Rittner Herr Striebel stellt

die Ergebnisse der Umfrage 2007 vor. Vgl. S. \$\$

Zweiter Teil der Jahresversammlung am 10. November 2007, Mitglieder, Beginn 9.00 Uhr, Ende 16.00

2.1. Tätigkeitsbericht

Herr Doppelfeld, Köln

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

ich begrüße Sie zur Mitgliederversammlung 2007 des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Zunächst sind einige formale Gesichtspunkte abzuhandeln. Das Stimmrecht wird von jeweils einem Vertreter je Mitgliedskommission ausgeübt. Ich bitte daher, dass sich die stimmberechtigten Vertreter in die ausliegenden Listen eintragen. Zur Mitgliederversammlung am 10. November 2007 hat der Vorstand am 24. September 2007 termingerecht mit der Versendung der elektronischen Version des Programms der 25. Jahresversammlung eingeladen. Die Tagesordnung finden Sie auch im gedruckten Programm der 25. Jahresversammlung auf Seite 3. Zunächst möchte ich die Frage stellen, ob Sie mit der vorgeschlagenen Tagesordnung einverstanden sind, ob Sie Änderungen oder Ergänzungen wünschen. Ich stelle fest, dass Änderungen oder Ergänzungen nicht gewünscht, dass Einwände nicht erhoben werden. Vielen Dank für Ihre Zustimmung zur Tagesordnung, die wir somit in der vorgelegten Fassung abhandeln werden.

Am 8. Oktober 2007, also ebenfalls unter Wahrung der in der Satzung vorgesehenen Frist von wenigstens vier Wochen, hat Ihnen der Vorstand die Beschlussvorlagen zum Tagungsordnungspunkt „Patienten/Probandeninformation und Einwilligung bei AMG-Studien“ sowie „Patienten/Probandeninformation und Einwilligung bei MPG-Studien“ zugeleitet. Diese Beschlussvorlagen hat der Beirat für Grundsatzfragen auf Grund der Erörterungen bei der 8. Sommertagung sowie zwischenzeitlich eingegangener Änderungs- und Ergänzungswünsche formuliert.

Zum Tagungsordnungspunkt „Bericht der Arbeitsgruppe SOPs“ hat Ihnen der Vorstand am 29.10.2007 Diskussionspapiere vorgelegt, die die zuständige Arbeitsgruppe erst wenige Tage vorher erarbeiten konnte. Da wir die für Beschlussvorlagen vorgeschriebene Vorlagefrist nicht einhalten konnten, obliegt es Ihrer Entscheidung, ob Sie gleichviel über diese Texte Beschluss fassen wollen.

Mit Rundschreiben vom 24.09.2007 haben wir Ihnen die mit der Bundesärztekammer ausgehandelten Termine für unsere Veranstaltungen im Jahre 2008 mitgeteilt. Die 9. Sommertagung wird am **13./14. Juni 2008**, die 26. Jahresversammlung am **14./15. November 2008** hier im Hause der Bundesärztekammer stattfinden. Änderungen könnten sich dann ergeben, wenn die Bundesärztekammer selbst für die genannten Termine Raumbedarf anmeldet. Gegenwärtig scheint dies jedoch nicht der Fall zu sein, sodass diese Termine Bestand haben dürften. Der Stand unserer Mitglieder hat sich im Berichtszeitraum formal nicht geändert. Es ist derzeit allerdings offen, ob die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern bestehen bleibt und ihre Mitgliedschaft im Arbeitskreis aufrechterhält. Ich hatte Ihnen bei der Sommertagung berichtet, dass der Landtag von Mecklenburg-Vorpommern per Gesetz der Ethik-Kommission der Ärztekammer die Zuständigkeit für klinische Prüfungen von Arzneimitteln entzogen und sie, geordnet nach Landkreisen, den Ethik-Kommissionen bei den Fakultäten Greifswald und Rostock übertragen hat. Die Geschäftsführung der Ethik-Kommission der Ärztekammer hat mir vor einiger Zeit mitgeteilt, dass ihr auch Forschungsprojekte, die nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen, nicht mehr vorgelegt werden, vielmehr vermutlich auch von den Kommissionen der Universitäten Greifswald und Rostock beraten werden. Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer hat daher gebeten, ihre Anschrift von der Homepage des Arbeitskreises zu entfernen, um nicht unnötiger Weise von Sponsoren angefragt zu werden. Auch möge man von Einladungen zu Veranstaltungen des Arbeitskreises absehen. Ich habe in der Angelegenheit vor wenigen Wochen ein Gespräch mit dem Präsidenten der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, Herrn Dr. Crusius, geführt, der mir eine Klärung der Angelegenheit zugesagt hat. Wir sind übereingekommen, dass die Ethik-Kommission dieser Ärztekammer zunächst Mitglied

des Arbeitskreises bleibt. Eine Entscheidung hat mir die Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern bislang nicht mitgeteilt.

Der Tätigkeitsbericht des Vorstandes umfasst den Zeitraum zwischen der Mitgliederversammlung im Juni 2006 und heute. Bei der 24. Jahresversammlung habe ich Ihnen über unsere Tätigkeit zwischen Juni 2006 und November 2006 berichtet. Mein Tätigkeitsbericht bei der 8. Sommertagung betrifft die Zeitspanne vom November 2006 bis zum Juni 2007. Grundsätzlich möchte ich auf diese Teilberichte verweisen, die in den Protokollen der 24. Jahresversammlung und der 8. Sommertagung enthalten sind. Ich darf mich daher, Ihre freundliche Zustimmung vorausgesetzt, auf die Erwähnung einiger Hauptpunkte beschränken.

Im Bericht für die 24. Jahresversammlung, deren Protokoll im vor kurzem erschienenen Band 20 unserer Reihe „Medizin-Ethik“ publiziert wurde, habe ich die von dem im Juni 2006 gewählten Vorstand gebildeten Arbeitsgruppen erwähnt und ihre Tätigkeit gewürdigt. Das im November 2006 erneut angesprochene Problem der Pseudonymisierung besteht unverändert fort, ohne dass bis heute eine definitive Lösung in Sicht wäre. Eine als Information klassifizierte Äußerung der Arbeitsgruppe „Wissenschaft“ der Landesbeauftragten für den Datenschutz liegt Ihnen seit einigen Monaten vor, weitergehende Mitteilungen habe ich nicht erhalten. Ferner habe ich berichtet über die Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Kinderarzneimittel und die Aktivitäten des Vorstandes im Rahmen der Implementierung dieser Vorschrift. Die Verordnung ist bekanntlich im Januar 2007 in Kraft getreten, Schwierigkeiten bei der Anwendung sind mir nicht bekannt geworden.

Im Tätigkeitsbericht für die 8. Sommertagung habe ich Gesichtspunkte dargelegt, die den Vorstand bei der Abfassung des von dem Bundesministerium für Gesundheit erbetenen Erfahrungsberichtes über die Tätigkeiten von Ethik-Kommissionen geleitet haben. Wie bekannt, muss die Bundesregierung auf der Grundlage der Entschließung des Deutschen Bundestages vom 2. April 2004 dem Parlament einen zusammenfassenden Erfahrungsbericht vorlegen. Unser Schreiben an die Bundesregierung vom 26.04.2007 ist ebenfalls in Band 20 unserer Reihe „Medizin-Ethik“ veröffentlicht worden. Bei dieser Gelegenheit bedanke ich mich sehr herzlich für die von Prof. Dr. Just und in seiner Nachfolge von Prof. Dr. Striebel durchgeführten Umfragen. Das mit Unterstützung aller Mitglieder des Arbeitskreises zusammengetragene Zahlenmaterial bildete die wesentliche Grundlage für den Bericht des Arbeitskreises an das Bundesministerium. Ich denke, dass niemand in der Bundesrepublik Deutschland über eine vergleichbare Datensammlung verfügt.

Berichtet habe ich über Bemühungen, auf der Grundlage geltenden Rechtes Vereinbarungen zu treffen über die Einbeziehung nicht-einwilligungsfähiger Probanden oder Patienten insbesondere in Forschungsobjekte, die nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen. Die bei der 8. Sommertagung angesprochene Zusammenarbeit mit dem Telematikforum auf diesem Gebiet hat der Vorstand konkretisiert. Ein Vertreter des TMF wurde eingeladen, als Gast an den Beratungen unserer Arbeitsgruppe mitzuwirken. Wir werden hierzu sicher Einzelheiten im Bericht von Prof. Dr. Brückner, dem Vorsitzenden der Arbeitsgruppe, hören. Bei der Sommertagung habe ich Ihnen detaillierte Überlegungen zum Thema „Fortbildung von Mitgliedern von Ethik-Kommissionen“ vorgetragen. Der Vorstand hat das innerhalb wie außerhalb des Arbeitskreises offenbar wachsende Bedürfnis für solche Veranstaltungen bei seiner Sitzung am 1. August 2007 beraten. Wie Sie dem Programm der heutigen Mitgliederversammlung entnehmen, werden wir an diesem Vormittag über den Vorschlag eines Fortbildungsseminars des Arbeitskreises sprechen. Die engagierte Arbeit unseres Beirates für Grundsatzfragen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Taupitz wird am eindrucksvollsten durch die schon erwähnten Beschlussvorlagen dokumentiert. Die Arbeitsgruppe „Datenbanken“, nun von Dr. Grass geleitet, wird uns über den Stand unseres bekannten Langzeitprojektes „Elektronische Kommunikation“ berichten. Die Arbeitsgruppe

„SOPs“ hat nach dem Übergang des Vorsitzes von Prof. Dr. Reim auf Prof. Dr. Rittner wieder Fahrt gewonnen, die Diskussionspapiere liegen Ihnen vor. Für die zwischenzeitliche kommissarische Leitung dieser Gruppe haben wir Frau Dr. Pfeilschifter zu danken. Mit großem Elan hat Prof. Dr. Striebel in der Nachfolge von Prof. Dr. Just das Instrument „jährliche Umfragen“ weiterentwickelt. Ich betone erneut die Bedeutung dieser Datensammlung und danke allen Mitgliedern für ihre Mitarbeit an diesen Erhebungen.

Lassen Sie mich einige Punkte ansprechen, die vorrangig die letzten Monate betreffen!

Mit der Vorlage des VFA „Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität und Transferenz von nicht-interventionellen Studien“ sowie der Veröffentlichung der „Gemeinsamen Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen (Stand 2. Mai 2007)“ wurde erneut die Frage aufgeworfen, ob und wie weit hier eine Zuständigkeit von Ethik-Kommissionen rechtlich und/oder ideell gegeben ist. Ich habe Ihnen aufgrund der Erörterung dieses Themas bei unserer Vorstandssitzung am 01.08.2007 mit Rundschreiben vom 28. August 2007 einige Überlegungen mitgeteilt. Bei einem Workshop des VFA zu diesem Thema am 8. November 2007 habe ich „Pro und Contra“ einer Beteiligung von Ethik-Kommissionen aus meiner Sicht ohne Vorgriff auf eine Meinungsbildung im Arbeitskreis vorgetragen. Ich habe mein Thema in Frageform formuliert, um auch damit

meine persönliche Zurückhaltung jedenfalls gegenüber einer bedingungslosen Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anwendungsbeobachtungen zu dokumentieren. Man muss wohl die Absicht des VFA zur Kenntnis nehmen, Anwendungsbeobachtungen als Instrument der Arzneimittelsicherheit zu erhalten bei sorgfältiger Eliminierung der aus der Vergangenheit bekannten kritikwürdigen Verfahrensweisen. Der VFA scheint ernsthaft bemüht zu sein, durch eine externe Prüfung des Konzeptes von Anwendungsbeobachtungen ihre Qualität und Transparenz zu steigern. Ob die vom VFA wegen ihrer hohen Kompetenz nunmehr gepriesenen Ethik-Kommissionen diese Aufgabe übernehmen sollten, müssen sie wohl im Einvernehmen mit ihren Trägern selbst entscheiden. Wir haben diesen Komplex gestern unter verschiedenen Gesichtspunkten betrachtet und können ihn, vielleicht sogar mit dem Ziel einer vorläufigen Meinungsbildung, heute weiter erörtern.

Die Pflege unserer Homepage hat nach dem Ausscheiden von Prof. Dr. Just aus unserem Arbeitskreis dankenswerter Weise die Bundesärztekammer übernommen. Allerdings stellen sich immer wieder Engpässe ein, sodass eine zeitnahe Aktualisierung dieses wichtigen Kommunikationsforums nicht immer sichergestellt werden kann. Die Bundesärztekammer wird in den nächsten 3 Monaten das System so umstellen, dass Änderungen der Homepage vom Kölner Büro aus vorgenommen werden können.

Im Zusammenhang mit dieser und anderen Hilfestellungen der Bundesärztekammer möchte ich erneut auf die begrenzten finanziellen Mittel unseres Arbeitskreises hinweisen.

Die Bundesärztekammer hat mich im Vorfeld der technischen Überlegungen für ein Fortbildungsseminar wissen lassen, dass sie bereit ist, uns hierfür einen Tagungsraum zur Verfügung zu stellen. Eine zusätzliche Unterstützung könne allerdings nicht gewährt werden, da weder die Bundesärztekammer noch die Hans-Neuffer-Stiftung über den bisherigen Rahmen der finanziellen Förderung des Arbeitskreises hinausgehen werden.

Oft geforderte, auch wünschenswerte Erweiterungen unserer Tätigkeit werden ohne eine solide finanzielle Basis, die der Arbeitskreis sich wohl selbst schaffen müsste, kaum möglich sein.

Wie bereits ausgeführt, haben wir dem Bundesministerium für Gesundheit den gewünschten Erfahrungsbericht über die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen nach der Novellierung des AMG 2004 zugeleitet. Vor kurzer Zeit habe ich erfahren, dass die Bundesregierung ihren Bericht über Erfahrungen mit der 12. Novelle des AMG dem Deutschen Bundestag gegen Ende des Jahres 2007 zuleiten wird. Nach meinem Kenntnisstand besteht nicht die Tendenz, das etablierte System der Bewertung von Arzneimittelprüfungen durch Ethik-Kommissionen grundlegend in Frage zu stellen. Zu rechnen ist hingegen wohl mit deutlicher Kritik an der Zusammenarbeit der Ethik-Kommissionen, ins besondere daran, dass im Arbeitskreis abgesprochene Verfahrensweisen nicht einheitlich angewendet werden. Harmonisierung heißt unverändert das Gebot der Stunde!

Es bleibt abzuwarten, ob und welche Konsequenzen der Deutsche Bundestag aus dem Bericht zieht. In vielen Gesprächen habe ich den Eindruck gewonnen, dass unser System für multizentrische Studien „federführende/beteiligte Ethik-Kommission“ zunehmend Akzeptanz gewinnt. Deutschland liegt bei Arzneimittelprüfungen weltweit inzwischen wohl auf Platz 2. Dies spricht dafür, dass die forschende pharmazeutische Industrie bisher die angekündigte Flucht aus Deutschland nicht angetreten hat.

An der klinischen Prüfung von Arzneimitteln interessierte Kreise, z.B. die pharmazeutische Industrie, mit ihr verbundene Forschungsinstitute, CRO genannt, das „European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)“ und wohl auch die Brüsseler Kommission verfolgen unermüdlich das Ziel, die Bedingungen für die Arzneimittelforschung auf europäischer Ebene zu egalisieren, wenngleich man harmlos von harmonisieren spricht.

Diese Tendenzen traten ungewohnt deutlich zu Tage bei einer Konferenz, die die EMEA am 3. Oktober 2007 auf Veranlassung der EU-Kommission in London durchführte. Hier sollten Erfahrungen mit der Richtlinie 2001/20/EG vorgetragen und die Notwendigkeit einer Novellierung oder sonstiger Änderungen erörtert werden. Zur Abklärung der deutschen Position hatte das BMG zu einer Anhörung am 29. August 2007 eingeladen, bei der Prof. Dr. Wessler und ich den Arbeitskreis vertraten. Sowohl bei dieser Anhörung als auch bei der Konferenz in London wurde eine Reihe von Punkten erwähnt, die einer Klärung, bzw. einer Präzisierung durch Regelungen bedürfen. Im Mittelpunkt stand das Gesamtsystem SUSARs, das nach einvernehmlicher Auffassung in der jetzigen Form revisionsbedürftig ist.

Bemerkenswert offen haben in London Vertreter der EU-Kommission, aber auch der pharmazeutischen Industrie die Notwendigkeit von Änderungen des gegenwärtigen Regelungssystems nahezu ausschließlich mit Argumenten des wirtschaftlichen Wettbewerbs mit den „Global Playern“ begründet. Der Schutz der in Forschungsprojekte eingeschlossenen Patienten / Probanden wurde bestenfalls marginal, wenn überhaupt erwähnt! Möglicherweise gibt es Bestrebungen, die Richtlinie in eine Verordnung umzuwandeln. Damit würde den Mitgliedstaaten die so heftig kritisierte Möglichkeit genommen, nationale Regelungen, freilich im Rahmen des Gemeinschaftsrechtes, zu erlassen. In Bonn wie in London wurde die Überlegung vorgetragen, dass die von der Behörde eines Mitgliedstaats erteilte Genehmigung für eine Arzneimittelprüfung für alle Mitglieder der

Europäischen Union gelten müsse. Erstaunlicherweise haben sich dieser Forderung in London auch Repräsentanten aus Forschungsbereichen angeschlossen, die nicht durch das Arzneimittelrecht geregelt werden. An beiden Orten habe ich gefragt, ob hiermit auch eine Vereinheitlichung „ethischer Standards“ beabsichtigt werde, da nationale Behörden nicht ohne Votum der zuständigen Ethik-Kommission entscheiden können. Die Vertreter der pharmazeutischen Industrie in Deutschland haben diese Absicht verneint. In London hat die Vertreterin der Europäischen Kommission mit großem Nachdruck in ihrer Antwort darauf hingewiesen, dass die Europäische Union ethische Fragen bewusst den Mitgliedsstaaten überlasse und überhaupt nicht daran denke, hier die ja doch wohl unmögliche Vereinheitlichung anzustreben. – Mit dieser Auskunft wurden bei vielen Teilnehmern ebenso wie bei mir bestehende Zweifel jedoch nicht ausgeräumt!

Nach meinem in London gewonnenen Eindruck wird in absehbarer Zeit die Richtlinie wohl nicht durch eine Verordnung ersetzt werden. Es steht wohl auch nicht zu erwarten, dass die Richtlinie 2001/20/EG novelliert wird. Die Delegation der Bundesregierung hat sich klar gegen eine solche Novellierung ausgesprochen und der Behebung erkennbarer Defizite durch Ausführungsverordnungen den Vorrang eingeräumt. Diesen Standpunkt hat auch Dr. Krafft vom PEI als Sprecher der Vereinigung nationaler europäischer Zulassungsbehörden vertreten. Nun gilt es abzuwarten, was aus Brüssel kommen wird.

In der Arzneimittelforschung beschäftigen sich forschende Unternehmen zunehmend mit Methoden zur zielgerechten Auswahl von Probanden für Phase-I -Studien, inzwischen als „Exploratory Clinical Trials Application“ bekannt. Das BfArM hat hierzu am 15. September 2007 einen Workshop durchgeführt. Die Protagonisten der neuen Forschungsrichtung haben dabei Kostenersparnis, schnellere Marktzulassung und Wettbewerbsvorteile als wesentliche Argumente ins Feld geführt. PD Dr. Sudhop und mir wurden Fragen nach dem Schutz der Probanden und einer dem vielleicht gewandelten Sicherheitsniveau adaptierten Aufklärung überlassen. Ich denke, dass wir uns mit dieser „Exploratory Clinical Trials Application“, für die es eine Richtlinie der FDA und Regelungen in Belgien gibt, bei der Sommertagung befassen könnten.

Am Ende meines Tätigkeitsberichtes danke ich noch einmal der Bundesärztekammer und der Hans-Neuffer-Stiftung für die im Berichtszeitraum erwähnte Förderung. Großen Dank schulden wir den Vorsitzenden und den Mitgliedern unserer Arbeitsgruppen, die Zeit und Mühe nicht scheuen, um durch ihre wertvollen Beiträge die Ziele und das Ansehen des Arbeitskreises zu fördern. Prof. Dr. Striebel danken wir für die erfolgreiche Fortführung bisher von Prof. Dr. Just wahrgenommenen Aufgaben. Zu danken haben wir Prof. Dr. Dr. Wiesing, dem federführenden Herausgeber unserer Reihe „Medizin-Ethik“ für die wiederum zeitnahe Vorlage des jüngsten Bandes dieser Reihe. Schließlich danke ich den Mitgliedern des Vorstandes für ihre tatkräftige Unterstützung im verflossenen Berichtsjahr.

2.2. Beirat für Grundsatzfragen

Herr Taupitz, Mannheim

Moderation: Herr Doppelfeld

Besprochen werden zwei Dokumente: die Patienteninformation und die Patienteneinwilligung, jeweils bei AMG-Studien, sowie die Anregungen, die hierzu eingegangen sind. Nach der Diskussion über Details der Formulierung werden beide Dokumente mit der Mehrheit der Stimmen (jeweils 4 Enthaltungen, keine Gegenstimme) angenommen. (Beslossene Texte s. Anhang!)Im Zusammenhang mit der Weitergabe von Daten wird die Frage erneut gestellt wie mit Inspektionen durch die FDA umzugehen sei. Hierzu steht die Entscheidung noch aus. Abschließend wird die Empfehlung ausgesprochen, die verabschiedeten Dokumente ins Netz zu stellen und zu verwenden.

2.3. Fortbildungsseminar des Arbeitskreises

Herr Hasford München

Moderation: Herr Rittner

Herr Hasford präsentiert die Grundkonzeption zur Entwicklung eines Fortbildungsseminars. Das Abwägen von Rechtsgütern, wie gesetzlichen Aufgaben im Bereich „Schutz von Studienteilnehmern“, die Freiheit der Forschung, sowie der hohe Anfall an Neuerungen und die bestehende Ausbildungspflicht, z.B. für Prüfarzte, Inspektoren verdeutlichen den Bedarf an Weiterbildung. In den USA gibt es zumindest zeitweise

Ausbildungspflicht für Vorsitzende von IRBs (Office of Human Research Protection. Fortbildungen werden u.a. von der Association for the Accreditation of Human Research Programs (AAHRPP) u.a. mit den folgenden Themen angeboten: Rechtliche Vorgaben (DHHS, FDS, ICH), Informed Consent, Verantwortlichkeiten der EK, Belmont Report. In Europa gibt es gesetzliche Vorschriften in der Schweiz, Großbritannien und den Niederlanden. Die EU-Kommission schlägt ein zweistufiges System vor: ein Basistraining und Angebote für Fortgeschrittene. Hieraus wird deutlich, dass eigene Aktivitäten erforderlich sind, da sonst andere, auch kommerzielle Anbieter, aktiv werden. Ein Seminar zur Einführung in die Aufgaben und Arbeiten einer Ethik-Kommission könnte folgendes Programm beinhalten: Ethik-Kommissionen für die Medizinische Forschung - Warum?(u.a. Geschichtlicher Hintergrund, ethische Konflikte in der Forschung, soft law, der Weg vom kollegialen Beratungsorgan zur Institution für Patientenschutz mit behördenartigem Charakter), Typologie der Forschung und die Zuständigkeit der EK, ethische Grundlagen zur Beurteilung von Anträgen, das 2. Arzneimittelgesetz §40-42 und die GCP-V, das Medizinproduktegesetz, spezialgesetzliche Regelungen (z.B. Strahlenschutz, Datenschutz), Forschung ohne spezialgesetzliche Regelungen, Fokus-Themen: Kontrollgruppen und deren Behandlung und Forschung bei nicht gegebener Einwilligung, gemeinsames Bearbeiten eines Antrags. Als Rahmenbedingung wird vorgeschlagen einen eintägigen Kurs auszurichten, bspw. in München oder Berlin, dessen Teilnehmer – die Teilnahme sollte freiwillig sein – einen kostendeckenden Beitrag zu leisten hätten. Bei einem Seminar für Fortgeschrittene könnten die Themen und Referenten der Tagungen des AK Ethikkommissionen zum Einsatz gelangen.

Diskussion: Besprochen werden die Erfordernisse, ein Basisseminar für neu berufene Mitglieder, sowie die Gruppengröße und die Dauer des Seminars. Eine Kostenübernahme durch die jeweilige Ethik-Kommission sollte möglich sein. Als mögliche Textgrundlage wird das leider vergriffene Werk von Raspe/Hüppe/Steinmann genannt. Eine überarbeitete Neuauflage ist jedoch geplant. Für den Start des Basisseminars wird schließlich ein Frühjahrstermin angestrebt, die Dauer soll 1,5 Tage umfassen und der Ort Frankfurt. Der entsprechende Beschluss wird mit 1 Enthaltung gefasst.

2.4. Arbeitsgruppe Datenbanken

Herr Grass, Köln

Moderation: Herr Hasford

Herr Grass berichtet über zwei Themen: den Stand der Entwicklung der Datenbank und Einreichung elektronischer Dokumente und den Zeitplan für Evaluation und Implementation der Datenbank. Angemerkt wird, dass seitens der Industrie ein großes Interesse daran besteht, Doppelarbeit zu vermeiden. Was den Stand der Arbeiten betrifft, so waren die Schwerpunkte der letzten Monate die Weiterentwicklung der Ulmer Datenbank und die Klärung von Schnittstellen gemeinsam mit den Programmierern. Der XML-Import von EUDRA-CT-Daten funktioniert bereits. Mit dem geplanten Deutschen Studienregister bestehen intensive Arbeitskontakte, um auch hier einheitliche Schnittstellen zur Verfügung stellen zu können.

Im Vergleich zum vorherigen Zeitplan ist eine Verspätung von ca. einem halben Jahr festzuhalten. Der Start der DocMap-Testphase ist für Ende 2007 in Ulm geplant. Ab Januar soll die erste Produktiv-(Beta-)Version für die EK-Ulm vorliegen. Voraussichtlich März 2008 sollen Tests in EKs der AG Datenbanken vorgenommen werden. Eine Webschnittstelle für die Generierung und den Import des Moduls 2 sowie der strukturierten Anlagenliste ist für voraussichtlich Mai 2008 vorgesehen. Ab Juli 2008 ist die Weitergabe an alle Kommissionen des Arbeitskreises geplant. Abschließend wird der wichtige Hinweis erteilt, dass die interessierten EKs bereits jetzt die technischen und rechtlichen Voraussetzungen prüfen sollten, insbesondere bei Nutzung des Fernzuganges (zu erreichen unter: <http://docmap.medizin.uni-ulm.de>).

Diskussion: Im Austausch mit Herrn Sudhop soll geklärt werden, ob es auf europäischer Ebene Bestrebungen gibt, das XML-Format zu verlassen. Als finanzielle Voraussetzungen werden genannt: max. 2000 Euro Kosten für den Server zzgl. Wartung, sowie ca. 1000 Euro für die Software. Geplant ist auch eine Schulung für 1,5 Tage zur Einführung in das Arbeiten mit der Datenbank.

2.5. Berichte der Arbeitsgruppen

Moderation: Herr Wiesing

Forschung an nichteinwilligungsfähigen (Notfall-) Patienten

Herr Brückner, Ulm

Herr Brückner berichtet kurz vom Treffen der Arbeitsgruppe, an dem als Gast Prof. Brockmayer vom Telematikform teilgenommen hat. Vorgestellt wird der Stand der Arbeiten im Hinblick auf die Gliederung des Texts, der eine Handreichung für Ethik-Kommissionen werden soll und sich auf volljährige Notfallpatienten bezieht. Vorgesehen sind drei Blöcke:

1. Die medizinische Ausgangslage, einschließlich der Situation des Notfallpatienten, die Notwendigkeit der Studie und das Studiendesign (Klinische Prüfung, Heilversuch).
2. Die rechtliche Bewertung, insbes. die speziellen Anforderungen des AMG.
3. Die Entscheidungswege, unter Einbeziehung von gesetzlichen Vertretern und Vormundschaftsgerichten, mit denen ein Erfahrungsaustausch nötig sei.

Der endgültige Text kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht präsentiert werden.

Arbeitsgruppe „SOPs“

(Die Beschlussfassungen sind ab S. \$\$ dokumentiert)

Herr Rittner, Mainz/Herr Helm, Halle

Zunächst wird vom Vorsitzenden Prof. Doppelfeld angefragt, ob trotz einer nicht-fristgerechten Einreichung die entsprechenden Dokumente trotzdem verabschiedet werden können. Die Mehrheit stimmt diesem Vorschlag zu, bei einer Gegenstimme und einigen Enthaltungen.

In Bezug auf die Sommertagung wird wiederholt, dass es in der Arbeitsgruppe um die Ausarbeitung von Vorlagen für Antragsunterlagen und SOPs der Ethik-Kommissionen geht und dass in einem ersten Schritt Antwortschreiben erarbeitet werden soll. Diskutiert wird zunächst eine Eingangsbestätigung ohne Mängel. Der erarbeitete Vorschlag wird mit einer Gegenstimme und 7 Enthaltungen angenommen. Dabei wird der von der Arbeitsgruppe vorgeschlagene Hinweis auf die Nachforderung von **Unterlagen zur Eignung /Qualifikation der jeweiligen Prüfstelle/Prüfer** durch beteiligte Ethik-Kommissionen ersetzt durch den Hinweis, dass beteiligte Ethik-Kommissionen ggf. die für **ihre Bewertung benötigten Unterlagen** noch anfordern werden. Es wird beschlossen, an entsprechender Stelle in anderen Vorschlägen die gleiche Änderung vorzunehmen. Weitere Dokumente werden besprochen und über ihre Übernahme wird ebenfalls abgestimmt: Eingangsbestätigung für einen unvollständigen Antrag (2 Gegenstimmen, 3 Enthaltungen), Eingangsbestätigung nach Mängelbehebung (keine Gegenstimmen, 5 Enthaltungen). (Beslossene Texte s. Anhang!)

Ein weiterer Mustertext wird besprochen, nach der Prüfung der Beschlussfähigkeit und kontroverser Diskussion wird jedoch trotz bestehender Beschlussfähigkeit von einer weiteren Abstimmung abgesehen. Diese Entscheidung erscheint notwendig, da Vertreter zahlreicher Ethik-Kommissionen bereits abreisen mussten, die Annahme der SOPs als wichtiges Instrument der Harmonisierung der Tätigkeit der Ethik-Kommissionen auf breiter Basis erfolgen sollte. Die Unterlagen sollen nun so schnell wie möglich zur Verfügung stehen, wobei die am 29.10. verschickten SOPs bereits genutzt werden können.

Der Vorsitzende Prof. Doppelfeld bedauert nachdrücklich die in der Eingangsbestätigung und ähnlichen Vorschlägen vorgenommene Änderung. Die von der Arbeitsgruppe vorgelegten Formulierungen entsprechen nach seiner Auffassung eindeutig dem gesetzlichen Auftrag beteiligter Ethik-Kommissionen. Die beschlossene Formulierung könnte beteiligte Ethik-Kommissionen dazu verleiten, Unterlagen anzufordern, die über ihren gesetzlichen Prüfungsauftrag hinausgehen. Ein solches Vorgehen würde ohne jeden Zweifel die Vorwürfe einer mangelnden Harmonie und der Unsicherheit des Verfahrens bei der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln durch Ethik-Kommissionen erneut beleben. Der Vorsitzende behält sich vor, bei nächster Gelegenheit einen Antrag zur Rückkehr zu der von der Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Formulierung zu stellen.

2.6. Erfahrungsaustausch und Verschiedenes

Moderation: Herr Doppelfeld

Elektronisches System für die SUSAR-Erfassung

Besprochen wird das Angebot der Nutzung eines zuvor bereits abgelehnten elektronischen Systems der Firma Tibotec, das der Ethik-Kommission Westfalen-Lippe unterbreitet wurde. Frühere Bedenken gegen dieses System bleiben bestehen und eine kurze Umfrage ergibt, dass es gegenwärtig keine der vertretenen Ethik-Kommissionen nutzen möchte.

„Zufallsbefunde bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung“ (Artikel im Deutschen Ärzteblatt, 6. Juli 07)

Die Verfasser dieses Artikels erheben die Forderung, Probanden von der Teilnahme an Forschungsvorhaben auszuschließen, die einer Mitteilung von Zufallsbefunden nicht zustimmen. Gegen die u.a. von dem Vorsitzenden vorgetragene Auffassung, dass hierdurch die Entscheidungsfreiheit des Probanden unzulässig eingeschränkt und das Recht auf Nichtwissen verletzt werden, erhebt sich kein Widerspruch. Insbesondere bei gravierenden Zufallsbefunden sollte der Projektleiter freilich dem Probanden vorschlagen, seine Ablehnung einer Unterrichtung zu überdenken. Auch in einem solchen Falle darf eine Mitteilung nicht gegen die bekräftigte Ablehnung des Probanden erfolgen.

Es besteht Einmütigkeit, der von den Verfassern des angesprochenen Artikels erhobenen Forderung nicht zu entsprechen.

Referate als Meinung des Arbeitskreises

Referate von Mitgliedern des Arbeitskreises oder Gastrednern sollten bei der Publikation der Protokolle (Jahrbuch, Homepage) nötigenfalls eine Klarstellung enthalten, dass mit dem Beitrag nicht der Standpunkt des Arbeitskreises dargestellt wird.

Versand von Amendments bei multizentrischen Studien – Änderung von Prüfern („Beschluss 4 des Arbeitskreises vom 12.11.2005“)

Die Änderung des Leiters der klinischen Prüfung, des Hauptprüfers oder des einzigen Prüfers in einer Prüfstelle ist eine bewertungspflichtige nachträgliche Änderung nach GCP-V § 10 Abs, 1 Ziffer 3. (substantial amendment). Indem Beschluss vom 12.11.2005 wird demgegenüber die Änderung eines anderen Prüfers in einer Prüfstelle als „Non-Substantial Amendment“ bezeichnet ohne Bewertungs- jedoch mit Mitteilungspflicht. Hiergegen erhoben sich in der Vergangenheit erhebliche Bedenken. Auch der letztgenannte Wechsel müsse bewertungspflichtig werden. Aus formalen Gründen werden die weitere Diskussion und insbesondere die Beschlussfassung zur Änderung bis zur Sommertagung 2008 vertagt.

Notwendige Änderungen der GCP-Verordnung

Erörterungen zur Änderung der GCP-Verordnung erfolgen beim Treffen der Konsultationsgruppe am 22.1.2008 in Bonn. Zur Vorbereitung wird der Vorsitzende die Mitglieder bitten, ihm auf der Grundlage der Überlegungen von Prof. Wessler Änderungsvorschläge mitzuteilen. Bericht und Vortrag von Herrn Sudhop werden unverzüglich zugänglich gemacht werden.

Nachträgliche Ablehnung einer Prüferärztin durch den Sponsor

Besprochen wird der Fall, dass eine Prüferärztin, die bereits seit 8 Tagen eine Substanz verabreicht hatte, eine formale Absage durch den Sponsor erhält. Hierbei handelt es sich in erster Linie um ein Vertragsproblem zwischen Sponsor und Prüfärzt.

Qualifikation des Prüfers

Wenn die Qualifikation eines Arztes als Prüfer unter Umständen als nicht ausreichend angesehen wird, muss zusätzlicher Sachverstand durch Beiziehung z.B. eines Facharztes erfolgen. Das Beispiel einer urologischen Studie wird herangezogen. Exemplarisch wird gezeigt, dass hier geklärt werden muss: Wer ist der Prüfer? Wer führt wesentliche Untersuchungen durch? Es gibt die Neigung von Zentren, Fachärzte hinzuzuziehen. Dann sind beide Institutionen als Prüfzentren zu betrachten. Ob ein Experte nur Alibi-Funktion besitzt muss ferner ebenfalls im Einzelfall geklärt werden.

Im Schlusswort erinnert Herr Doppelfeld an das Problem der Anwendungsbeobachtungen und dass in diesem Zusammenhang grundsätzliche Überlegungen zur angemessenen und in der Zukunft gewollten Rolle der Ethik-Kommission angestellt werden müssen. Er bittet in diesem Zusammenhang die Vertreter der Ethik-Kommissionen die Frage „Beratung von Anwendungsbeobachtungen“ mit den Trägern zu erörtern. Eine Umfrage ergibt, dass sich zurzeit keine Ethik-Kommission einer Beratung solcher Anwendungsbeobachtungen verschließen wird. Diese Information wird der Vorsitzende den Mitgliedern der Konsultationsgruppe zukommen lassen.

Tübingen, den 18. März 2008 ...

Dr. phil. Hans-Jörg Ehni

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

Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld

2 Vorträge

2.1 Grußwort von Frau Dr. med. Cornelia Goesmann, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer

Sehr geehrter Herr Professor Doppelfeld,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich gratuliere herzlich zum 25-jährigen Jubiläum des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen!

Wem wäre es keine Ehre, zu einer Jubiläumsveranstaltung wie dieser eingeladen zu sein, – und wer würde sich nicht darüber freuen, anlässlich einer solchen Tagung ein paar Worte zu sprechen? Zumal nach Ihrer freundlichen Begrüßung, Herr Professor Doppelfeld. Vielen Dank dafür, persönlich und im Namen der Bundesärztekammer!

Da auch Ihre 25. Jahrestagung sehr schwierigen und weitgespannten Themen gewidmet ist, bedeuten Ehre und Freude für mich auch eine Verpflichtung, ein paar Anmerkungen aus Sicht der verfassten Ärzteschaft zu einigen Aspekten beizutragen, die heute und morgen hier erörtert werden sollen.

Auch die Bundesärztekammer hält eine maßgebliche Beteiligung der ärztlichen und der akademischen Selbstverwaltung an dem System „Ethik-Kommissionen“ für unverzichtbar. Denn bekanntlich findet klinische Forschung hauptsächlich – wenn auch nicht ausschließlich – in Universitätskliniken statt.

In diesem öffentlich geförderten und kontrollierten Raum wirken die Ethik-Kommissionen vertrauensbildend und qualitätsverbessernd. Und dazu bedarf es nicht zuletzt auch einer Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch, zur Reflexion ärztlichen Handelns.

Denn als Vorsitzende der Ethik-Unterkommission für allgemeine ethische Fragen der Ärztekammer Niedersachsen weiß ich sehr wohl, dass Ethik-Kommissionen zwar das Verhalten der forschenden Ärztinnen und Ärzte beeinflussen können, nicht notwendig aber deren moralische Überzeugungen.

Dazu bedarf es auch des kollegialen Gesprächs, des Austausches, des Vertrauens, das sich nur mit der Zeit entwickeln kann.

Sie mögen also bitte schon aus der langjährigen Begleitung Ihrer Arbeit durch die Bundesärztekammer ersehen, welche Wertschätzung der Arbeitskreis in unserem Hause genießt.

Und selbstverständlich gibt es – Herr Professor Doppelfeld hat ja darauf angespielt – dann und wann Turbulenzen. Aber, meine Damen und Herren: Wo gäbe es die nicht, in einer 25-jährigen Partnerschaft zwischen selbstbewussten und starken Akteuren? *Wirfeiernja heute quasi Silberhochzeit...*

Ich würde hier und heute nicht als Vizepräsidentin der Bundesärztekammer zu Ihnen sprechen, wenn sich etwas Grundlegendes in unserer Kooperation geändert hätte.

Das war auch dann nicht beabsichtigt, als sich die Bundesärztekammer im Jahr 2004 entschloss, ein Gremium zum regelmäßigen Erfahrungs- und Gedankenaustausch der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern einzurichten.

Diese *Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern* wurde gegründet, weil sich mit der 12. AMG-Novelle die Rahmenbedingungen für die Durchführung von klinischen Arzneimittelstudien wesentlich geändert hatten.

Wegen der mit der Umsetzung der 12. AMG-Novelle einhergehenden – und Ihnen allen bestens bekannten – spezifischen Probleme bestand hoher Entscheidungsbedarf bei den Landesärztekammern als öffentlich-rechtlichen Trägern von Ethikkommissionen.

Entsprechend befasst sich die *Ständige Konferenz* hauptsächlich mit rechtlichen und administrativen Fragen, wie sie sich für die Landesärztekammern aus der mit der 12. AMG-Novelle initiierten Rechtsentwicklung ergeben. Angesichts der bisherigen Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach der 12. AMG-Novelle erscheint es mir nicht unangemessen, dass sich die verfasste Ärzteschaft in verschiedenen Gremien mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung den Fragen der Administration des Bewertungsverfahrens nach den einschlägigen Paragraphen des Arzneimittelgesetzes – §§ 40 ff. AMG – widmet.

Auch aus Sicht der *Ständigen Konferenz* stellen sich im Wesentlichen diejenigen Probleme, wie sie sich schon in der Tagesordnung Ihrer Jubiläumsveranstaltung widerspiegeln.

Ich möchte daher die aus Sicht der Bundesärztekammer wichtigsten Aspekte auch nur kurz nennen, ohne inhaltlich näher auf sie einzugehen:

Bewertung der Qualifikation von Prüferärzten
Bewertung der Eignung von Prüfzentren
Handhabung von SUSAR-Meldungen und Amendments
Fragen des Datenaustausches zwischen der Ethik-Kommission, der Ärztekammer und den
Arzneimittelüberwachungsbehörden

Als niedergelassene Allgemeinmedizinerin halte ich die Prüfung der Geeignetheit von Prüfzentren und der Qualifikation von Prüferärzten für eine wesentliche neue Aufgabe der Ethik-Kommissionen, für die aber bislang keine anerkannten Bewertungskriterien vorliegen.

Dankenswerterweise hat sich nun eine Arbeitsgruppe der *Ständigen Konferenz* dieser Thematik angenommen. Sie will einen Diskussionsvorschlag zu etwaigen Bewertungskriterien erarbeiten.

Die Federführung liegt bei Frau Dr. Henrikus von der Bayerischen Landesärztekammer, – und auch die weiteren Angehörigen der Arbeitsgruppe finden sich in Ihrem Arbeitskreis repräsentiert. Das möchte ich einen gelungenen Brückenschlag nennen!

Meine Damen und Herren! 25 Jahre Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, das bedeutet: 25 Jahre Diskussion und Auseinandersetzung über Begutachtungskriterien und Verfahrensweisen, – aber auch 25 Jahre Reflexion über ärztliches Handeln im Spannungsfeld von Ethik und Recht.

Damit haben Sie einen wesentlichen und überaus verdienstvollen Beitrag geleistet zum realistischen und ethisch-pragmatischen Umgang mit Gesundheit und Krankheit.

Das ist viel in Zeiten, in denen unsere althergebrachte Vorstellung von Medizin als Krankenversorgung mit Vorstellungen einer wunscherfüllenden Medizin, einer *médecine du désir*, konkurriert, was insbesondere in der steigenden Nachfrage nach sogenannter Biooptimierung und ärztlich assistierter Lebensplanung und Sterbensplanung zum Ausdruck kommt.

Und das ökonomische Vokabular verwende ich hier nicht zufällig. Denn zunehmend läuft die ökonomische Sicht ärztlicher Tätigkeit unserem ärztlichen Selbstverständnis zuwider.

Nach wie vor ist aber nicht der ökonomische Nutzen, sondern die Achtung des Wohls und der Würde des Patienten unser oberstes ärztliches Prinzip.

Ärztliches Handeln darf sich nicht darauf richten, bestimmte Patientengruppen zu bevorzugen und andere zu benachteiligen oder gar zu gefährden. Das gilt für Forschung, Lehre und Krankenversorgung gleichermaßen. Entsprechend ist Augenmaß gefordert für die Diskussion ethischer, rechtlicher, gesellschaftlicher und ökonomischer Probleme, die im Zusammenhang mit der biomedizinischen Forschung am Menschen auftreten. Denn die Frage – so haben Sie es eben formuliert, Herr Professor Doppelfeld –, wie der Mensch als Forschungsteilnehmer in seinen Rechten und Grundfreiheiten geschützt werden kann, stellt sich geradezu zwangsläufig.

Deshalb ist und bleibt die Tätigkeit des Arbeitskreises und eine reflexive Selbstvergewisserung so wichtig. Und deshalb wünsche ich Ihnen auch für Ihre zukünftige Tätigkeit Inspiration, Ausdauer und *fortune*.

Ich bin sicher, dass wir auch noch die Goldene Hochzeit schaffen...

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

2.2 Festvortrag von Herr Professor Ludwig Siep

Neue Tendenzen der ethischen Beratung medizinischer Forschung

Die Arbeitsgemeinschaft der Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland besteht 25 Jahre. In dieser Zeit hat sich in der Beratung der medizinischen Forschung in Deutschland viel geändert. Lassen Sie mich mit einem kurzen Beispiel beginnen: Vor etwa 20 Jahren konnte es in Münster gelegentlich vorkommen, dass sich der Vorsitzende, Prof. Losse, weigerte, einen Firmenvertreter an der Beratung eines Antrages teilnehmen zu lassen. „Wir sind eine Kommission, die den verantwortlichen Arzt berät“, pflegte er zu sagen. Das sind tempi passati. Neulich passierte es in Münster, dass eine junge Ärztin auf die Fragen der Kommission wiederholt antwortete, danach müssten wir den Monitor der Firma fragen, der an einem Telefon in London erreichbar sei. Ich kann heute natürlich nicht auf alle Aspekte dieses Wandels eingehen, sondern möchte mich auf drei davon beschränken: Erstens den Wandel von der Beratung zur Genehmigung, zweitens die Professionalisierung der Forschung und ihre Auswirkung auf die Spannung zwischen Arzt- und Forscherethos, drittens neue Horizonte in der medizinischen Forschung an den Beispielen der Entwicklungen in der Diagnostik und der regenerativen Medizin.

I.

Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung haben einen langen Weg hinter sich. Am Anfang wurden sie keineswegs von allen mit Begeisterung begrüßt, weder von den Ärzten, die sich oft bevormundet fühlten, noch von den Juristen, die die staatlichen Genehmigungsbehörden für ausreichend hielten. Auch nicht von der Pharmaindustrie, die eine überflüssige und verzögernde bürokratische Hürde fürchtete. Heute scheint sich das Blatt gründlich gewendet zu haben: Die Kommissionen sind nicht nur gesetzlich verankert, das Gesetz verlangt auch zu jedem Antrag eine positive Stellungnahme, was einer Genehmigung zumindest nahe kommt. Der Gesetzgeber wünscht sich auch, dass die Kommissionen die Forschung begleiten und beobachten. Wenn diese Aufgabe über das Einholen und Erörtern von Zwischen- und Abschlußberichten hinausgeht, dürften ihr die Kommissionen in ihrer bisherigen Form allerdings kaum gewachsen sein.

Wenn man sich daran erinnert, dass die Akzeptanz der Kommissionen bei Ärzten und Juristen anfangs gerade auf ihre Selbstbeschränkung als Berater zurückgeht, muss diese Entwicklung verwundern. Vermutlich entspricht sie einem Bedürfnis der Öffentlichkeit nach Entlastung und nach Kontrolle. Entlastung davon, in einer Zeit des Pluralismus und des Wandels von Werten und Normen ethische Kontroversen austragen und durchfechten zu müssen. Ebenso hat ja auch die Politik in der jüngeren Vergangenheit ein Bedürfnis nach Kommissionen gehabt – von Rürup bis Hartz –, die den Weltanschauungs- und Parteienstreit durch die Autorität der Wissenschaft und der Fachgutachten zu erübrigen schienen. Das Interesse an Kontrolle der Forschung wird zusätzlich genährt durch die Aufdeckung von Skandalen in den Medien – sozusagen vom Contergan- bis zum Klon-Skandal eines Hao Hwang.

Dass die Ethik-Kommissionen für klinische Forschung sich nicht mehr, wie oftmals die klinischen Ethik-Komitees, mit dem Urteil begnügen können, ein Projekt erscheine unbedenklich und vertretbar, sondern ein positives Votum abgeben müssen, ist wohl unumkehrbar. Trotzdem sollte man im Auge behalten, wie weit man sich auf dem Weg zur Genehmigung und Kontrolle, beides eigentlich Behördenfunktionen, treiben lässt. Trotz allem in sie eingehenden medizinischen und juristischen Sachverstand sind Voten einer Ethik-Kommission keine Gutachten. Sie beruhen nicht nur auf empirischen Fakten und logischen Schlüssen, die jedermann nachvollziehen kann und dann zum gleichen Ergebnis kommen muss. Fragen der Zumutbarkeit von Risiken, der ausreichenden Aufklärung, der Belastung von Untersuchungen, der Lebensqualität, etwa bei Krebstherapien usw. entziehen sich der vollständigen Quantifizierbarkeit und Verifizierbarkeit. Sie enthalten Komponenten der Einfühlung, der Güterabwägung und der Lebenserfahrung, die sich von technischen, aber auch noch von rein juristischen oder wirtschaftswissenschaftlichen Gutachten grundsätzlich unterscheiden.

In ethischen Fragen geht es ja, wie schon Aristoteles wusste, nicht um mathematische Genauigkeit und nicht um bloße Anwendung allgemeiner Regeln auf einzelne Fälle. Es geht immer auch um Lebenserfahrung und Situationsklugheit. Noch stärker als bei Aristoteles geht es in einer modernen pluralistischen Gesellschaft auch um die Abwägung von Gütern, deren Gewichtung nicht generell festliegt, sondern die ja nach der Besonderheit des Falles und der Situation berechtigterweise anders ausfallen kann. Deswegen hat ja bei solchen Beratungen auch der Laie mit ethischer Urteilskraft eine Kompetenz. Die Veränderung der Kommissionen in dieser Richtung hat offenbar weniger Probleme bereitet, als das vorher aus den Erfahrungen hoch politisierter Zeiten befürchtet wurde.

Aber es würde zu der Natur solcher Beratung passen, wenn auch der Beratene das Votum nicht immer als ethisches „Muss“ oder als rechtliches Gebot zu verstehen hätte, sondern eben als einen Rat. Dass die Öffentlichkeit und der Gesetzgeber den Kommissionen einerseits Güterabwägungen überlassen, sie aber andererseits als Kontrolleure benutzen will, bringt die Kommissionen oft in Dilemmata. Ich denke als Beispiel auch an die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung, ebenfalls eine Forschungskommission. Sie soll mit sehr knappen und deutungsbedürftigen Kriterien ethischer Vertretbarkeit einerseits ein grundsätzliches Importverbot aufrechterhalten und andererseits hochrangige Forschung in Deutschland möglich machen. Juristen haben der Einrichtung von Ethik-Kommissionen als Instanzen *zwischen* Behörde und Forschung sowie zwischen Recht und Ethik die Funktion zugeschrieben, die Lernfähigkeit des Rechtssystems zu erhöhen, indem sie Erfahrungen mit der Anwendung des Rechts auf sich verändernde Prozesse der Wissensgesellschaft und des Wertewandels sammeln und reflektieren. Aber Lernen ist selber ein Prozess, in dem eine Spanne von Versuch und Irrtum möglich sein muss und nicht eine Folge von kategorischen, inappellablen Entscheidungen. Es liegt allerdings zum Teil auch an den Kommissionen und vielleicht an der Arbeitsgemeinschaft, durch eine bessere Information über die Folgen ihrer Voten und durch eine Art ständiger Begleitforschung dieses Lernen zu erleichtern. Es spricht auch viel dafür, dass die Verschiedenheit unter den Ethik-Kommissionen einen solchen Lernprozess eher fördert. Ich will damit nicht bestreiten, dass die immer zunehmende und sich weltweit ausdehnende Zahl von multizentrischen Studien eine Einheitlichkeit der ethischen Beratung erfordert. Aber so

lange die Kriterien der Beratung für alle gleich sind und die Voten der federführenden Kommission übernommen werden, kann die Verschiedenheit der Kommissionen und ihre Nähe zu den Krankenhäusern und Praxen für die Lernfähigkeit und die Klugheit der ethischen Beratung auch förderlich sein.

II.

Ich komme zu meinem zweiten Punkt, der Professionalisierung und Globalisierung der Forschung und ihre Auswirkung auf das Verhältnis zwischen Arzt und Forscher. Mein einleitendes Beispiel zeigt indirekt, dass in den Anfängen der Kommissionstätigkeit der Arzt vor Ort im Mittelpunkt stand. Er war in vielen Fällen der Initiator von Studien oder er wurde von ortsnahen Pharma-Unternehmen angesprochen. Der Anteil der randomisierten verblindeten Studien, der heute sog. RCT's, war noch relativ gering. Inzwischen haben wir nicht nur weltweit agierende Firmen, bei denen auch die Monitore oft in anderen Ländern arbeiten als die forschenden Ärzte. Es gibt auch professionelle Unternehmen speziell für die klinische Forschung und es gibt Zentren in den Universitäten, die auf die Organisation klinischer Studien spezialisiert sind. Die Richtlinien sind ebenfalls international vereinheitlicht, man denke an die GCP. Und natürlich verwendet der größte Teil dieser Studien das Schema der randomisierten, oft placebo-kontrollierten Doppelblindstudie.

Diese Vorgänge stellen in mancher Hinsicht eine Beschleunigung und vermutlich auch eine Verbesserung der Studien dar, zumindest in puncto statistische Validität. Sie entlasten auch den forschenden Arzt. Da dieser an besser wirksamen Medikamenten und Therapien für seine Patienten interessiert sein muss, liegen aussagekräftigere Studien natürlich in seinem eigensten Interesse. Aber der Ethiker und die Kommissionen werden überlegen müssen, ob die Einheit des Forschers und Arztes in einer Person oder einem Team nicht auch neuen Belastungen unterworfen wird. Die Aufforderung zur Beteiligung an einer Studie und das ausgearbeitete Design werden oft von fernen Firmensitzen ausgehen. Der Arzt wird es u. U. über die Vermittlung von Zwischeninstanzen wie Forschungsagenturen und Zentren für klinische Forschung erhalten. Und die Anforderungen für ihn als Forscher werden darin bestehen, die vermutete Wirksamkeit des schon in Vorstudien erprobten Mittels möglich rasch nachzuweisen oder zu entkräften.

Die ethische Frage besteht darin, wie weit die dazu notwendigen Methoden mit der ärztlichen Pflicht, für individuelle Patienten die jeweils für sie optimale Behandlung zu empfehlen und zu verantworten, vereinbar sind. Die damit verbundenen Probleme, vor allem hinsichtlich von Placebo-Gruppen oder „wash out“ Phasen sind bekannt. Die neuen Strukturen verschärfen aber die Frage, ob das Kriterium der sog. „equipoise“, also der gleichen Ungewissheit bezüglich Standard-Therapie und neuen Medikamenten bzw. Therapien noch anwendbar ist. Damit beschäftigt sich u. a. eine Forschergruppe um Frau Schöne-Seifert und die Herren Boos, Merkel und Raspe, der ich hier nicht vorgreifen will.

Ethisch geboten ist sicher Klarheit gegenüber den Patienten, was die objektiven Daten und die subjektiven Vermutungen über den Nutzen für den Patienten betrifft. Aber eine Trennung zwischen Arzt- und Forscherrolle, sei es in einer Person oder in einem Team, enthält erhebliche Gefahren. Ein Forscher, der die Therapie von Patienten nicht mehr als seine primäre und permanente Aufgabe ansieht, wird es schwer haben, mit ihnen in ethisch angemessener Weise umzugehen. Zumal bei der hohen Bedeutung der Studien für die Publikationen und damit die Karriere des medizinischen Forschers. Wenn es nur darauf ankommt, von passenden Studienteilnehmern freie und ohne Druck und Anreiz erhaltene Zustimmungen zu erhalten, dann könnte es hier

eine Art Entsprechung zur Dienstleistungsmedizin geben. Es käme letztlich nur noch auf korrekte Verträge an, nicht mehr auf Heilen und Fürsorge.

Ein weiteres Problem in dieser Professionalisierung und Globalisierung der pharmazeutischen und klinischen Forschung beschäftigt die Kommissionen schon lange, nämlich die Unabhängigkeit des Arztes gegenüber den Firmen. Die neuen Richtlinien mit der Offenlegung der finanziellen Zuwendungen haben für Transparenz gesorgt. Probleme bestehen immer noch in der Spannung zwischen der Publikationsfreiheit des Wissenschaftlers und den Vertraulichkeitsinteressen der Unternehmen in Bezug auf Patentierung, Wettbewerbsvorteile usw. Aus den letzten Formulierungen, die in der Münsteraner Ethik-Kommission beraten wurden, habe ich den Eindruck, dass sich diese Probleme lösen lassen. Ich weiß überdies aus Erfahrungen von Weiterbildungsstudiengängen, dass ethisches Interesse und Kompetenz in den Firmen zunimmt. Was in der globalisierten Forschung verhindert werden muss, ist ein Standortwettbewerb um die billigsten Patienten/Probanden und die niedrigsten ethisch/rechtlichen Hürden.

III.

Ich komme zum dritten Punkt, in dem ich selber Laie und nicht Fachmann bin und daher entsprechend vorsichtig sein sollte: nämlich zu einigen Beobachtungen der Tendenzen medizinischer Forschung und ihrer Rückwirkung auf die ethische Beratung.

Wenn ich die Entwicklung der medizinischen Forschung – unter anderem aus meiner Tätigkeit in Kommissionen der Nanomedizin und der Stammzellforschung – richtig beobachte, dann gibt es derzeit große Fortschritte auf dem Gebiet der Diagnostik und enorme Anstrengungen auf dem Gebiet der regenerativen Medizin. Das erste spiegelt die Entwicklungen in der Naturwissenschaft und Technik, vor allem auch den disziplinenübergreifenden Feldern zwischen beiden, den „converging technologies“ von Lebenswissenschaften, Informations- und Kommunikationstechnologien (a). Das zweite reflektiert eine sowohl von den sozialen wie von den biotechnischen Entwicklungen ausgelöste Beschleunigung (b).

(a) Was in der Vergangenheit in Bezug auf die Gendiagnostik diskutiert wurde, setzt sich gegenwärtig fort in Bezug auf bildgebende Verfahren auf den verschiedensten Ebenen, zunehmend aber auch mit der Verwertung der Daten durch immer kleinere und schnellere Geräte der Datenerfassung und Auswertung. Falls sich die Erwartungen in die Nanomedizin erfüllen, ist das „lab-on-a-chip“ keine ferne Zukunftsmusik. Diesem Zuwachs an diagnostischen Möglichkeiten scheinen die therapeutischen oft nicht folgen zu können. Dadurch öffnet sich die Schere zwischen Diagnostik und Therapie oder zumindest Prävention.

Außerdem könnten weitere medizinisch-technische Entwicklungen vorangetrieben werden: etwa die sog. „Theranostik“, d.h. die unmittelbare Verbindung von Diagnose und Therapie, oder die Telemedizin mit ihren vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten der Ferndiagnose und -therapie bis zur ferngesteuerten häuslichen Krankenversorgung für alte Menschen.

Diese Entwicklungen werfen eine Reihe neuer ethischer Probleme auf. Was die Diagnostik angeht, so betreffen sie zum einen die Autonomie des Patienten und seine Belastung durch ein Wissen, dem kein krankheitsbekämpfendes oder -verhinderndes Handeln folgen kann. Dass diagnostisches Wissen dem Patienten weder vorenthalten noch ihm aufgezwungen werden darf, ist eine Folge, mit der man es auch in den Kommissionen für klinische Forschung oft zu tun bekommt. Das gilt nicht nur für Projekte der Humangenetik, sondern auch für andere Formen der Diagnostik-Forschung oder der wissenschaftlichen Verwendung von Untersuchungsmaterial. Vielfach können aus Laboranalysen Erkenntnisse hervorgehen, die gar nicht im Zusammenhang mit der Therapie oder der Diagnose standen, bei der sie erhoben wurden. Und nicht jeder Labormediziner verfügt über die psychologische Erfahrung im Umgang mit Patienten wie der Gynäkologe oder Humangenetiker, der etwa pränatale Diagnostik durchführt.

Die weitere Miniaturisierung der diagnostischen Apparate und der sie verarbeitenden Rechner kann aber in Zukunft auch zu einer Entwicklung führen, durch die der Patient seine eigenen Daten früher erhält als der Arzt. Über die Folgen einer solchen Entwicklung ist im Zusammenhang mit der Nanomedizin und mit der Telemedizin schon viel diskutiert worden, auch unter ethischer Perspektive. Die einen erhoffen sich aus dieser Entwicklung einen Zuwachs an Patientenautonomie und eine Abschwächung des Kompetenzgefälles zwischen Arzt und Patient. Die anderen befürchten, dass sich der Patient hilflos entweder hoch raffinierten technischen Apparaten gegenüber sieht, die er nicht beherrscht, oder einer Informationsflut diagnostischer Daten, die er nicht richtig einschätzen und deuten kann. Wird er aber, wie in den Visionen der Telemedizin, mit seinen Körper- und Umgebungsdetektoren an eine Fernstation in der Klinik und im Labor angeschlossen, dann könnte er einen Zugewinn an Sicherheit mit erheblichen Einbußen in der Autonomie, dem Wissen über seinen Körper und seiner privaten Lebensführung bezahlen müssen.

Die ökonomischen Probleme, die der Anreiz zum Einsatz diagnostischer Geräte mit sich bringt, sind hier nicht mein Thema. Sie gehören zwar zur ärztlichen, aber nicht zur Forschungsethik. Inwieweit die Entwicklung der

zukünftigen diagnostischen Technik in den Ethik-Kommissionen schon angekommen ist, vermag ich nur sehr eingeschränkt zu beurteilen. In der alltäglichen Arbeit hat man es zwar mit dem Datenschutz und den Strahlenschutzverordnungen zu tun, aber nicht unbedingt mit Nano- oder Telemedizin. Die Kommissionen können auch nicht über den Wert dieser Entwicklung für das Verhältnis von Wissen und Handeln oder das von Arzt und Patient urteilen. Sie dürfen ja die Forschung nicht steuern. Aber mit der Frage, wie man den möglichen Überschuss von diagnostischem Wissen dem Betroffenen ohne Einschränkung seiner informationellen Selbstbestimmung einerseits und seiner zukünftigen Gesundheit andererseits vermittelt, haben sie ständig zu tun. Und mit dem Ausgleich zwischen ärztlicher Kompetenz und Patientenkompetenz ebenfalls. Sie könnten evtl. auch hier eine Funktion des ethischen und rechtlichen Lernens erfüllen, die der Gesellschaft und ihren Instanzen hilft, mit den Anforderungen einer automatisierten Diagnostik oder gar Theranostik verantwortungsvoll umzugehen.

Diagnostik in Verbindung mit anderen Forschungsrichtungen wie der Proteomik könnten auch zu einer stark individualisierten Medizin führen – einer solchen also, die viel genauer als bisher auf die individuellen Krankheitsdispositionen und der Empfänglichkeit für Wirkstoffe und Therapien eingeht. Die individualisierte Medizin könnte an Wirksamkeit und auch an Ressourcenersparnis deutlich zunehmen. Aber zugleich würden Arzneimittel notwendig, die nur einen kleinen Marktanteil gewinnen könnten. Deshalb ist das Interesse der Pharmaindustrie daran fraglich. Auch hier können die Ethik-Kommissionen Forschungsrichtungen weder fördern noch bremsen. Aber sie haben große Erfahrung auf dem Gebiet der Spezifizierung von Pharmaka und Therapien, aufgrund der Therapieoptimierungs- oder der Dosisfindungsstudien, mit denen sie es alltäglich zu tun haben. Außerdem sind sie wichtige Vermittlungsinstanzen zwischen Patienten, Ärzten und Pharmaindustrie. Auch hier könnte ein Wissen und ein Habitus erlernt werden, der der Gesellschaft bei den zu erwartenden künftigen Entwicklungen der individualisierten Diagnostik und Therapie zu Hilfe kommen könnte.

(b) Ich komme zum letzten Aspekt der Entwicklung medizinischer Forschung, der regenerativen und der verbessernden Medizin. Dafür, dass die Medizin zunehmend mit der Bekämpfung degenerativer Prozesse des menschlichen Körpers zu tun hat, gibt es viele Gründe. Sie liegen in ihrer internen wissenschaftlichen Entwicklung ebenso wie in sozialen Prozessen, möglicherweise auch dem technischen Weltbild, das Reparatur, Perfektionierung und Effizienzsteigerung zunehmend in allen Bereichen der Wirklichkeit für notwendig hält. Der Zukunftssog dieser Denkweise wird ja aus den Leitbildern der Innovation und der Zukunftstauglichkeit überdeutlich.

Die interne Entwicklung der medizinischen Wissenschaft hat es mit dem Aufschwung der Molekularbiologie und der Biotechnologie zu tun, die sozialen Prozesse sind die der Lebenszeitverlängerung und Alterung der Bevölkerung. Diese Prozesse sind teilweise Folgen der modernen Medizin selber, ursächlich sind aber auch Ernährung, Hygiene, technische Entlastung und Wohlstand – leider noch überwiegend beschränkt auf bestimmte Weltregionen.

Sowohl „Können“ wie „Müssen“ führen also dazu, sich mit der Regeneration des Körpers aus seinen eigenen Funktionen oder aus transplantiertem Gewebe zu befassen. Damit entstehen für die medizinische Ethik zwei Hauptfragen: Erstens, wie weit darf sich die Medizin von einer Heilkunst in eine Technik der Verjüngung oder der Erhaltung der körperlichen Basis für individuelle Wunscherfüllungen verändern? Zweitens, unter welchen Umständen können andere Wesen, lebendige oder Tote, Tiere oder Menschen, geborene oder ungeborene, als „Spender“ für Transplantationen in Anspruch genommen werden? Diese Fragen beherrschen die medizinethische Diskussion seit vielen Jahren.

Hier kann es nur darum gehen, welche Auswirkungen solche Entwicklungen und Diskussionen auf die Arbeit der Forschungskommissionen haben. Generell gilt wieder, dass die Kommissionen keine Forschungspolitik machen und sich auch nicht als wissenschaftliche Obergutachter betätigen dürfen. Aber die Fragen nach dem Nutzen eines Projekts für die Heilkunde, für die Patientengruppe oder auch den einzelnen, werden gelegentlich mit dem Thema in Berührung kommen. Soll man ein Projekt zustimmend bewerten, das bei gesunden jungen Probanden Konzentration und Gedächtnis verbessert, um das Verständnis der degenerativen Prozesse zu erleichtern oder gar das Niveau zu erhöhen, von dem aus diese ihren Anfang nehmen? Soll man Therapien der Gesichtschirurgie befürworten, wenn unklar ist, ob sie zur Wiederherstellung etwa von Unfallopfern beitragen oder aber zur Verschönerung und Verjüngung?

Zunächst einmal scheint mir wichtig, dass sich die ethische Einstellung nicht in vereinfachende Extreme verliert. Den einen gilt jede Form von „anti-aging“ als „unnatürlich“, als Verbesserung statt Therapie und als unärztliche Geschäftemacherei – von der Seite des Klienten als Unfähigkeit, sein Schicksal zu ertragen und in Würde alt zu werden. Den anderen gilt sie als Freiheit, seine persönlichen Präferenzen zu erfüllen und das Schicksal zu bezwingen. Autonomen individuellen Wünschen aber habe die Medizin zu dienen, wenn sie in die moderne Gesellschaft passen und nicht einem veralteten Paternalismus verfallen will.

Pauschale Urteile dieser Art sind den Problemen kaum angemessen. Schon um den Leidensdruck und die Bedeutung einer entlastenden medizinischen Maßnahme zu beurteilen, muss man sich in die persönlichen Perspektiven versetzen. Alterungsprozesse können die Dinge, die für ein Leben bedeutsam sind – körperliche Leistungsfähigkeit, Partnerschaften, Ambitionen – erheblich beeinträchtigen. Es ist nichts ethisch Schlechtes, sich dagegen zu wehren oder medizinisch dabei zu helfen. Aber offen ist, wer die Kosten für diese Hilfen tragen sollte, sowohl für die Forschung wie für die Therapie. Und offen ist, welcher Berufsstand dafür letztlich zuständig ist.

Bei aller Zurückhaltung in Forschungspolitik und -bewertung sind Ethik-Kommissionen bisher für Arzneimittel und Therapieforschung, Diagnose und Präventionsforschung zuständig. Das sind alles Begriffe, die auf eine Unterscheidung zwischen Gesundheit und Wunscherfüllung bezogen sind. Man kann zugestehen, dass die Grenze zwischen Therapie und Verbesserung schwer zu ziehen ist – aber welche Grenze in der modernen Gesellschaft und Ethik wäre das nicht? Ethik-Kommissionen sind auch dazu da, solche Grenzen in schwierigem Gelände zu finden oder vorzuschlagen. Man kann auch zugestehen, dass viele Medikamente gerade im psychischen Bereich, die bei Kranken therapeutisch wirken, bei Gesunden zur Leistungssteigerung benutzt werden können (obwohl gerade für Ritalin das durch neue Untersuchungen zweifelhaft wird). Dieses Zugeständnis geht aber selber von der Möglichkeit zumindest einer Grobunterscheidung beider Gruppen aus. Wenn man die Unterscheidung zwischen Gesundheit und Verbesserung generell aufgeben würde, drohen zwei bedenkliche Entwicklungen: Die Medizin könnte zur Dienstleistung für eine zahlungskräftige Klientel werden und die Heilkunst könnte sich über die Leistungssteigerung zur technischen Perfektionierung des Menschen nach den Träumen der Transhumanisten entwickeln. Dann könnten aus sozialen Klassen am Ende Subspezies werden. Zu den ethisch umstrittenen Feldern der regenerativen Medizin gehört auch die Stammzellforschung. Das gilt vor allem für die Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen. Da es hier in Deutschland aber nur um Grundlagenforschung mit importierten pluripotenten Zellen geht, die in vitro oder im Tierversuch betrieben wird, ist bislang nur die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung damit befasst, noch nicht die regionalen Kommissionen für klinische Forschung. Wenn sich die Hoffnungen der Forscher erfüllen, wird das in Zukunft anders werden. Dann könnte das Zusammenwirken der Zentralen Kommission mit den regionalen ein Thema werden. Auch hier sollte gelten, dass für die Beurteilung des Umgangs mit Probanden und Patienten die regionalen Kommissionen die größte Kompetenz besitzen und nicht übergangen werden dürfen.

Gefahren gibt es auch im Bereich der adulten Stammzellforschung. In der Konkurrenz um öffentliche Aufmerksamkeit, politische Unterstützung und Forschungsgelder neigen manche forschenden Ärzte dazu, auf dem Wege individueller Heilversuche therapeutische Durchbrüche sozusagen erzwingen zu wollen. Das reduziert nicht nur aufgrund der Unwiederholbarkeit den wissenschaftlichen Wert dieser Versuche – und hat in einigen Fällen zu regelrechten Blamagen der deutschen Forschung geführt. Es könnte auch wie bei der somatischen Gentherapie durch vorschnelle und katastrophal endende Anwendungen zu dauerhaften Rückschlägen für eine viel versprechende Forschungsrichtung führen. Ethik-Kommissionen sollten, so weit sie können, dafür Sorge tragen, dass die Standards medizinischer Forschung und ihrer ethischen Beratung auch in Gebieten aufrechterhalten werden, die unter hohem Druck öffentlichen Interesses sowie politischer und medialer „Durchbruchs“-Hoffnungen stehen.

Ob die Arbeitsgemeinschaft der klinischen Ethik-Kommissionen die nächsten 25 Jahre überleben wird, ist ungewiss. Nicht etwa deswegen, weil ihr die ethischen Probleme ausgehen könnten. Im Gegenteil, die Spannung zwischen dem ärztlichen Ethos der Sorge um den einzelnen Patienten, der wissenschaftlichen Notwendigkeit objektiver, vom Einzelfall unabhängiger Erkenntnisse und der wirtschaftlichen Maxime des schnellen und effektiven Umgangs mit Ressourcen wird sich vermutlich verstärken. Fraglich ist aber, ob die Vielfalt und sozusagen die „Bodenhaftung“ der Kommissionen in einer Zeit der Globalisierung der medizinischen Forschung und Industrie auf Dauer standhalten können. Es wird nicht zuletzt an Einrichtungen wie dieser Arbeitsgemeinschaft liegen, ob solche Entwicklungen vereinbar bleiben mit dem Prinzip der Beratung von Individuen durch das direkte Gespräch. Viel hängt auch davon ab, ob die Vermittlung der Erfahrungen in den Kommissionen an diejenigen staatlichen und wirtschaftlichen Stellen und Personen, die mit der medizinischen Forschung und ihrer Regelung betraut sind, auch in Zukunft gelingt.

Ethik-Kommissionen sind keine Behörden und ihre Voten sind weder wissenschaftlich-technische Gutachten noch Richtersprüche. Sie sind ein mehr oder weniger dringlicher ethischer und rechtlicher Rat. Da aber nach Aristoteles die Güte des ethischen Rates mit Alter und Erfahrung zunimmt, muss man den Kommissionen und der Arbeitsgemeinschaft noch eine geraume Lebensspanne wünschen.

3 Beschlussfassungen der 25. Jahresversammlung

3.1. Beschlussfassungen zu Tagesordnungspunkt 2.2. Beirat für Grundsatzfragen

Mustertext für die Patienten-Information und -Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß 25. Jahrestagung vom 10.11.2007

Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen der Patienten-Information und -Einwilligung

Prüfstelle: *Angaben zur jeweiligen Prüfstelle mit Adresse und Telefonnummer*
Prüfarzt:

EUDRACT-Nr. *Diese gehört wie die Angabe der Version der Patienten-Information auch in die fortlaufende Fußzeile*

Titel der Studie

deutsch, inklusive Prüfplancode

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz vor, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Diese klinische Prüfung wird (*Ort der Durchführung*) / an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch (*Name, Sitz*), den Sponsor dieser Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Bislang hat man bei Ihrer Erkrankung Von der Durchführung der vorgesehenen klinischen Prüfung erhoffen wir uns.....

Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden.

○ ○ ○ (Bezeichnung des Prüfpräparats) ist ein Arzneimittel in klinischer Erprobung, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung Ihrer Krankheit noch nicht zugelassen (ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zulassungen). Es wurde bisher bei ca. Personen geprüft (Erstanwendung muss besonders hervorgehoben werden).

2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

Alternativ
entweder (placebokontrollierte Studie):

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ○ ○ ○ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit einem Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende..... (z. B. Tablette oder Kapsel), die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ○ ○ ○ oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von ○ ○ ○ besser beurteilen zu können. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, ○ ○ ○ zu erhalten, beträgt.....%.

oder
(Studie mit Vergleichspräparat):

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ○ ○ ○ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit ● ● ● (Bezeichnung des Vergleichspräparats) verglichen, einem bereits für die Behandlung von..... (zu behandelnde Erkrankung) zugelassenen

Arzneimittel. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ○ ○ ○ oder ● ● ● erhalten. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet der Zufall (dieses Verfahren wird Randomisierung genannt). Die Wahrscheinlichkeit, ○ ○ ○ (Bezeichnung des Prüfpräparats) zu erhalten, beträgt %.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Prüfarzt wissen, welches Medikament Sie einnehmen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Medikament Sie erhalten haben (falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen).

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört insbesondere..... (Blutdruckmessung u.ä.). Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie

Hier **allgemein verständlich** und übersichtlich nur studienbedingte Maßnahmen aufführen (ggf. graphische Darstellung), z.B.

- Gesamtdauer der Teilnahme
- Einnahme der Studienmedikamente / von Begleitmedikamenten
- ggf. Absetzen anderer Medikamente
- Besuche in der Klinik oder in der Praxis
- Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchungen, Blutentnahmen – Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)
- Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchsterminen für die Sicherheit der Patienten und für den Erfolg der klinischen Prüfung
- Nachbeobachtungen
- Angaben zur Weiterbehandlung und medizinischen Betreuung nach Studienende

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Prüfarzt noch nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt

werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfungsarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden. Sie erhalten einen Studienaussweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

Alle Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sollten Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen, die die möglichen Risiken nicht einschätzen können, nicht erreichbar sind. Die Abgabe an Dritte ist untersagt.

Sofern zutreffend, spezielle Anweisungen zur Lagerung der Medikamente z. B. im Kühlschrank.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

*Alternativ
entweder:*

Wenn Sie das Prüfpräparat erhalten, kann möglicherweise Ihre Erkrankung geheilt / können möglicherweise Ihre Beschwerden gelindert / kann möglicherweise die Beurteilung Ihrer Erkrankung verbessert werden. Da die Wirksamkeit des Prüfpräparats noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben.

Wenn Sie die Standardtherapie erhalten, verändern sich Ihre Behandlungsaussichten durch die Teilnahme an der Studie im Vergleich zur Nichtteilnahme voraussichtlich nicht.

Wenn Sie das Placebo erhalten, (Hinweis auf das mögliche Entfallen von Wirkungen und Nebenwirkungen für den Fall, dass der Patient das Placebo erhält; ggf. Hinweis auf Kontrollmaßnahmen / Abbruchkriterien).

oder:

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie außer einer ärztlichen Untersuchung voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von E I E I E I (Name der Erkrankung) zukünftig zu verbessern / besser beurteilen zu können.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Hier nur studienbedingte Risiken auflisten!

Dabei sind bekannte und mögliche Risiken, Beschwerden und unerwünschte Wirkungen des Prüfpräparats sowie der Vergleichspräparate zu beschreiben. Darüber hinaus müssen mögliche Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen genannt werden.

Es sollen für den Patienten verständliche Begriffe verwendet werden. Die Häufigkeiten unerwünschter Wirkungen sollen beschrieben werden. Dazu sollen folgende Begriffe mit den entsprechenden Prozentangaben verwendet werden: „sehr häufig“ (> 10 %), „häufig“ (1 – 10 %), „gelegentlich“ (0,1 – 1 %) und „selten“ (< 0,1 %). Ggf. ist auf unterschiedliche Dosisgruppen und damit verbundene Risiken hinzuweisen. Je größer die Gefahren sind, um so deutlicher muss auf sie hingewiesen werden, auch wenn sie selten auftreten.

Die Behandlung mit <><> <> (Bezeichnung des Prüfpräparats) kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden umfassen:

Wie bei jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von <><><> (Bezeichnung des Prüfpräparats) neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden bei der Behandlung mit ●●● (Bezeichnung des Vergleichspräparats) umfassen:

Sofern zutreffend ist auch auf Risiken durch Wechselwirkungen bei Begleitmedikation sowie auf Risiken durch das Absetzen einer Vormedikation hinzuweisen.

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung studienbedingt durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um (z. B. Risiken und Belastungen der Blutentnahme, Röntgen).

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

Sofern zutreffend, Hinweis auf Gefahren durch Teilnahme am Straßenverkehr, Führen von Maschinen etc.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung:

Andere Behandlungsformen beschreiben. Dabei ist auch eine Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen den anderen ernsthaft in Betracht kommenden Behandlungsmöglichkeiten einerseits und der Teilnahme an der Studie andererseits vorzunehmen.

Handlungsanleitung:

Der Patient muss wissen, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt.

7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben (ggf. genaue Karenzzeit angeben).

Die jeweiligen Ausschlusskriterien des Prüfplans sollten nicht in der Patienteninformation aufgeführt werden; vielmehr hat der Prüfarzt die entsprechenden Kriterien zu prüfen.

Für klinische Prüfungen, an denen möglicherweise Frauen im gebärfähigen Alter teilnehmen, sind die folgenden Absätze einzufügen und [ggf. an](#) das Studienprotokoll anzupassen:

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**.

Zu Beginn der klinischen Prüfung müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen nach den Wechseljahren oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Im Falle Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Sie zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Diese sind..... (die im Prüfplan geforderten Empfängnisverhütungsmaßnahmen präzise angeben; ggf. Schutzmaßnahmen auch über längere Zeit nach Ausscheiden aus der Studie).

Der Grund dafür ist, dass Alternativen entweder:

bislang nicht geklärt ist, ob <><> <> (Bezeichnung des Prüfpräparats) zu einer Schädigung des Ungeborenen führen kann / können, wenn es / sie während der Schwangerschaft eingenommen wird/werden.

oder:

aus Tierversuchen / aus der Anwendung am Menschen Hinweise / Belege für ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des ungeborenen Lebens vorliegen.

oder:

aus Tierversuchen / aus der Anwendung am Menschen Hinweise / Belege für eine Schädigung des ungeborenen Lebens vorliegen.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Prüfarzt informieren.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**, da <><><> (*Bezeichnung des Prüfpräparats*) mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und zu seiner Schädigung führen könnte(n).

*Für **Männer** notwendige Informationen in Abhängigkeit vom Prüfpräparat hier anfügen.*

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten (*sofern für den Studienteilnehmer im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung zusätzliche Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden*).

Sofern Patienten für ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung erhalten, sollte der folgende Absatz angefügt werden:

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen:(*es sollte genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Patient wie viel erhält*).

9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Versicherungsschutz erstreckt sich nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen auf alle Gesundheitsschädigungen, die als Folge der klinischen Prüfung während und im Zeitraum bis zu 5 Jahre nach Abschluss Ihrer Teilnahme eintreten. Entsprechend den Allgemeinen Versicherungsbedingungen beträgt die Versicherungssumme höchstens 500.000 Euro pro Person. Ersetzt wird nur ein finanzieller Nachteil; dagegen wird kein Schmerzensgeld gezahlt.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

Name und Anschrift der Versicherung:
Telefon:
Fax:
Versicherungsnummer:

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

*Alternativ
entweder:*

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf § 3 (zu den Ausschlüssen), § 6 (zum Umfang der Leistungen) und § 14 II (zu Ihren Obliegenheiten) hin. *(Ggf. an den konkreten Versicherungsvertrag anpassen. Ab 1.1.2008 werden sukzessiv neue Versicherungsbedingungen verwendet. Dann muss der Text lauten: „Wir weisen Sie insbesondere auf Punkt 1.4 (zu den Ausschlüssen), Punkt 3.1 (zum Umfang der Leistungen) und Punkt 4.3 sowie Punkt 4.4. (zu Ihren Obliegenheiten) hin.“)*

oder:

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner daraufhin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert sind / in folgender Weise versichert sind *(sofern zutreffend, hier die Angaben zur Versicherung wie oben)*.

10. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

11. Kann meine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheiden, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszusteigen, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen *(evtl. sonstige studienspezifische Angaben ergänzen, insbesondere zu etwaigen weiteren Maßnahmen zur Sicherheit der Studienteilnehmer)*.

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen oder in folgenden Fällen..... (Angaben aus dem Studienprotokoll).

Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

13. Was geschieht mit meinen Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren (an die jeweilige Studie anpassen)

*Alternativ
entweder:*

Die Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden ausschließlich für diese klinische Prüfung verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Prüfung vernichtet.

oder:

Die Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden nach Abschluss der Prüfung in folgender Weise verwendet / aufbewahrt:

Erläuterung über Anonymisierung / Pseudonymisierung, Verwendung für andere Zwecke, soweit voraussehbar, soweit voraussehbar Dauer und Ort der Aufbewahrung etc., ggf. Verweis auf weiteres Informationsmaterial.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Kontaktstelle

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden:

*Alternativ
- nur die zuständige Stelle angeben -
entweder:*

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355
[e-mail: klinpruefung@bfarm.de](mailto:klinpruefung@bfarm.de)

oder:
Paul-Ehrlich-Institut
Referat Klinische Prüfungen
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277
[e-mail: klinpruefung@pei.de](mailto:klinpruefung@pei.de)

Prüfstelle:
Prüfarzt:

EUDRACT-Nr.

**Titel der Studie
deutsch, inklusive Prüfplancode**

Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am..... Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfmedikament und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei / in (Institution / Ort der Aufzeichnung angeben) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an, den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (z.B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte),
- c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an, den Sponsor, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (hier die Bundesoberbehörde eintragen, z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

- a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
- b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
- c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden).

5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind.

Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

Näme

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Prüfung
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung (sofern zutreffend; sowie die Versicherungsbedingungen) habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes / der Prüfarztin in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes / der Prüfarztin

3.2. Beschlussfassungen zu Tagesordnungspunkt 2.5. Berichte der Arbeitsgruppen, Unterpunkt Arbeitsgruppe „SOPs“

Mustertext 01 Eingangsbestätigung ohne Mängel als federführende Kommission

An: Sponsor/Rechtsvertreter

[Zu Beginn eines jeden Dokumentes sollte ein bestimmter „Kerndatensatz“ aufgeführt werden, um ein schnelle Orientierung zu ermöglichen. Dazu gehören:]

EudraCT-Nr.:

Protokoll-Nr.:

Titel [Originaltitel komplett]:

Sponsor:

Antragsteller:

LKP:

Internes Aktenzeichen [optional]:

cc: beteiligte Ethik-Kommissionen

Sehr geehrte

Ihr Antrag vom [Datum des Begleitschreibens] auf zustimmende Bewertung der o.g. klinischen Prüfung ist am [Datum in Fettdruck in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingegangen. Die beigelegten Antragsunterlagen sind formal vollständig. Mit dem Eingangsdatum hat die gesetzliche 60-Tage-Frist begonnen. Die Ethik-Kommission der Name der Kommission wird die klinische Prüfung im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb dieser Frist bewerten.

Die Ethik-Kommission weist daraufhin, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen ggf. die für ihre Bewertung benötigten Unterlagen noch direkt bei Ihnen anfordern werden.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

[Anlage: Liste der eingereichten Unterlagen (optional)]

Abstimmung: 10.November 2007: 1 Gegen, 7 Enthaltungen

Mustertext 02 Eingangsbestätigung mit Mängeln als federführende Kommission

An: Sponsor/Rechtsvertreter

EudraCT-Nr.:

Protokoll-Nr.:

Titel [Originaltitel komplett]:

Sponsor:

Antragsteller:

LKP:

Internes Aktenzeichen [optional]:

cc: beteiligte Ethik-Kommissionen

Sehr geehrte,

Ihr Antrag vom [Datum des Beleitschreibens] auf zustimmende Bewertung der o.g. klinischen Prüfung ist am [Datum] in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingegangen. Die Antragsunterlagen sind formal nicht vollständig.

Wir bitten Sie, gemäß §8,1GCP-V innerhalb von 14 Tagen folgende Unterlagen nachzureichen:

Liste der nachzureichenden Dokumente, Formulierung möglichst gemäß GCP-V.

Die Ethik-Kommission weist daraufhin, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen ggf. die für ihre Bewertung benötigten Unterlagen noch direkt bei Ihnen anfordern werden.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Abstimmung: 2 Gegen, 3 Enthaltungen

Mustertext 03 Eingangsbestätigung - nach Mängelbehebung - als federführende Ethik-Kommission

An: Sponsor/Rechtsvertreter

EudraCT-Nr.:

Protokoll-Nr.:

Titel [Originaltitel komplett]:

Sponsor:

Antragsteller:

LKP:

Internes Aktenzeichen [optional]:

cc: beteiligte Ethik-Kommissionen

Sehr geehrte

die nachgereichten Unterlagen zu Ihrem o.g. Antrag sind am **Datum in Fettdruck** in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingegangen. Die Unterlagen sind somit formal vollständig. Mit diesem Eingangsdatum hat die gesetzliche 60-Tage-Frist begonnen. Die Ethik-Kommission der **Name der Kommission** wird die klinische Prüfung im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb dieser Frist bewerten.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Anlage: Liste der eingereichten Unterlagen (optional)

Einige Enthaltungen

4 Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland. Ergebnisse der Umfrage zur Struktur, Ausstattung, Arbeitsweise- und Umfang im Jahr 2007¹

¹ Anm.: Die Ergebnisse der Umfrage liegen zum gegenwärtigen Zeitpunkt (17.3.08) noch nicht vor. Sie sollen auf der Sommertagung 08 präsentiert werden und sollen, wenn zeitlich mit der Einreichungsfrist des Manuskripts vereinbar, in den Anhang des Jahrbuch 2008 eingefügt werden.