



Ethikkommission der Ärztekammer Bremen

Hinweise für Antragsteller

Die Beurteilung der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) und von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) fällt in Bremen in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission des Landes. Die Ethikkommission der Ärztekammer ist für die Prüfung sog. nicht-AMG/MPG-Studien der Ansprechpartner. Dazu gehören u. a. Studien zur Prüfung chirurgischer und diagnostischer Verfahren, die epidemiologischen Forschungen mit personenbezogenen Daten, Anwendungsbeobachtungen/ Beobachtungs-/Registerstudien sowie Verfahren der Informationsverarbeitung mit therapeutischen Konsequenzen. Antragsberechtigt sind Ärztinnen/Ärzte aus dem Zuständigkeitsbereich der Ärztekammer Bremen. Antragsteller können zu den Sitzungen der Ethikkommission eingeladen werden mit der Bitte, den wissenschaftlichen Hintergrund und die Zielsetzung des geplanten Projekts zu erläutern. Sponsoren sind nicht antragsberechtigt, können jedoch ein Studienprotokoll mit formlosem Anschreiben durch den lokal verantwortlichen Projektleiter vorlegen lassen.

Von dem Antrag (Studienprotokoll) werden folgende Informationen erwartet:

- Stand der Forschung (evtl. eigene Vorarbeiten)
- Arbeitshypothesen und Studienziele
- Arbeitsplan bzw. praktische Durchführung der Studie
(u. a. Verfahren der Patientenrekrutierung und der statistischen Auswertung)
- Modalitäten der Patientenaufklärung und -information, Vorlage eines deutschsprachigen Musters der Einverständniserklärung
- Angaben zu etwaigen Sponsoren und deren Kontaktpersonen
- Erklärung zum „Financial Disclosure“ bzw. Erklärung zu möglichen wirtschaftlichen oder anderen Interessen des Antragstellers in Zusammenhang mit dem Projekt (Fehlanzeige erforderlich)

Voraussetzung der Bearbeitung von Anträgen durch die Ethikkommission ist – neben der Vorlage des vollständigen Protokolls – die zusammenfassende Darstellung der geplanten Studie/des geplanten Projekts (1–2 DIN A4-Seiten) in einer auch für medizinische Laien verständlichen Form. Im Bedarfsfall wird die Ethikkommission Informationen zum beruflichen Werdegang bzw. zur fachlichen Qualifikation des Antragstellers/Studienleiters anfordern (Curriculum Vitae = CV).

Mitglieder der Ethikkommission: Prof. Dr. M. Anlauf/Facharzt für Innere Medizin (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. H. Bachmann/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, H. Drude/Pastor (Vertreterin: O. Böss/Pastorin), Dr. E. Ramsauer/Fachärztin für Dermatologie, Prof. Dr. H. Rasche/Facharzt für Innere Medizin (Vorsitzender), M. Rösler/Dipl. Sozialpädagogin (Vertreter: L. Papst/Dipl. Ing.), U. Schumann/Richterin (Vertreterin: R. Abramjuk/Richterin), Dr. Ch. Strube/Facharzt für Chirurgie

(Beschluss der Kommission vom 09.082011)