

Ethikkommission der Ärztekammer Bremen

Hinweise für Antragsteller auf berufsrechtliche und berufsethische Beratung

STAND NOVEMBER 2013

Die Beurteilung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln der Phasen I – III sowie der Phase IV mit zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 4 Abs. 23 AMG und Prüfungen mit Medizinprodukten gemäß §§ 20 – 23a und § 23b MPG, wenn die Prüfungen mit zusätzlichen invasiven oder anderen belastenden Untersuchungen oder nicht entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts durchgeführt werden, fallen in den Zuständigkeitsbereich der **Ethikkommission des Landes Bremen**.

Die **Ethikkommission der Ärztekammer Bremen** ist Ansprechpartner für Wirksamkeits-/Unbedenklichkeitsprüfungen mit Arzneimitteln (Phase IV, § 28 Abs. 3a und 3b AMG, soweit § 4 Abs. 23 AMG nicht zutrifft), für andere Arzneimittelstudien (nicht-interventionelle Studien, Anwendungsbeobachtungen/Register-/Therapieoptimierungsstudien u. ä.) und für Prüfungen mit Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung gemäß § 23b MPG, wenn die Prüfungen ohne zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen ausschließlich entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts durchgeführt werden.

Zum Aufgabenbereich der Ethikkommission der Ärztekammer (Beratung gemäß § 15 der Berufsordnung für die im Lande Bremen tätigen Ärztinnen und Ärzte) gehören auch Studien zur Prüfung chirurgischer und diagnostischer Verfahren, die epidemiologischen Forschungen mit personenbezogenen Daten, Verfahren der Informationsverarbeitung mit therapeutischen Konsequenzen sowie die Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebenden embryonalen Gewebe.

Antragsberechtigt sind Ärztinnen und Ärzte aus dem Zuständigkeitsbereich der Ärztekammer Bremen. Die für Gesundheit zuständige Landesbehörde ist ebenfalls antragsberechtigt. Sponsoren von Studien sind nicht antragsberechtigt, können jedoch ein Studienprotokoll mit formlosem Antrag durch den lokalen Studienteilnehmer 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)
- Muster der Patientenaufklärung und der Patienteneinverständniserklärung
- Informationen zum Datenschutz
- Angaben zu etwaigen Sponsoren. Erklärung des lokalen Studienteilnehmers zu Vergütungen/Honoraren (Fehlanzeige erforderlich)
- Modalitäten der Publikation von Studienergebnissen (Datenhoheit etc.)

Voraussetzung der ethischen und rechtlichen Beratung von Anträgen gemäß § 15 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte im Land Bremen ist die **zusammenfassende Darstellung** der geplanten Studie/des geplanten Projekts (1 - 2 DIN A4-Seiten) **in einer auch für medizinische Laien verständlichen Form (bei Arzneimittelstudien mit konkreter Angabe des Studientyps nach AMG).**

Die Ethikkommission ist verpflichtet, sich über die Qualifikation des Antragstellers als Studienteilnehmer zu vergewissern. Sie kann im Bedarfsfall entsprechende Informationen beim Antragsteller anfordern.

(Beschluss der Kommission vom 29.10.2013)

Mitglieder der Ethikkommission:

Prof. Dr. Manfred Anlauf/Facharzt für Innere Medizin (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. Hannsjörg Bachmann/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Henning Drude/Pastor (Vertreter: Thekla Röhrs/Pastorin), Dr. Eva Ramsauer/Fachärztin für Dermatologie, Prof. Dr. Herbert Rasche/Facharzt für Innere Medizin (Vorsitzender), Marie Rösler/Dipl. Sozialpädagogin (Vertreterin: Reina Tholen/Gesundheitswissenschaftlerin), Dr. Rolf-Dieter Schumann/Richter i. R., (Vertreter: Juliane Kamin-Schmielau/Richterin, Ass. jur. Florian Müller/Jurist), (Ärztliche Vertreter: Prof. Dr. Willibald Schröder/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Dr. Christian Strube/Facharzt für Chirurgie)