

NEWSLETTER

AUSGABE 2
APRIL
2016

Patientenschutz | Forschungsfreiheit



**ETHIK
KOMMISSION**

der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Vorstand
Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Hans-Werner Bothe M.A. phil. (Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang E. Berdel (Stellv. Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. phil. Christiane Frantz (Stellv. Vorsitzende)
Univ.-Prof. Dr. med. Frank Müller (Stellv. Vorsitzender)

Leiter und Jurist
der Geschäftsstelle
Ass. jur. Jan Paus LL.M. LL.M.

Geschäftsstelle
Dr. rer. medic. Antje Albring (Stellvertretende Leiterin)
Christiane Schulz M.A. (Referentin der Geschäftsstelle)
Marlies Dülmer-Meß Dipl.-Biol. (Geschäftszimmer)
Karin Weisemann M.A. (Geschäftszimmer)
Stephan Lauhues (Referat IT-Datenbank)
Winfried Volkmann (IT-Datenbank)
Ellen Krenz (Geschäftszimmer)

Topthema:
Homepage

Impressum:

Ethik-Kommission
der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Gartenstrasse 210-214
48147 Münster

Homepage http://campus.uni-muenster.de/ethik_allgemeines.html
Telefon +49 251 929 2460
Telefax +49 251 929 2478
Email ethik-kommission@aekwl.de

LEITKOLUMNE

DER WERT ZIVILGESELLSCHAFTLICHEN ENGAGEMENTS UND MITGLIEDSCHAFT IN DER ETHIK-KOMMISSION

Wenn wir als ärztliche und nicht ärztliche Forscher am Diskurs zur Ethik von Studien am und mit Menschen teilnehmen wollen und Entscheidungen darüber, was relevante und handwerklich dem „state of the art“ entsprechende Forschung am Menschen ist, nicht nur technokratisch organisierten Behörden überlassen wollen, dann müssen wir uns zivilgesellschaftlich engagieren: Denn ohne ein solches Engagement tragen wir dazu bei, dass die partizipative Demokratie von postdemokratischen Verwaltungsapparaten kolonisiert wird.

Werden Sie deshalb ehrenamtliches Mitglied der Ethik-Kommission und beteiligen Sie sich am Diskurs zur Forschung am Menschen! Wir freuen uns über Ihre Bewerbung.

KLINISCHE PRÜFUNG VON ARZNEIMITTELN: PILOTPROJEKT WIRD AB SOFORT VON ETHIK- KOMMISSIONEN UND BUNDES OBERBEHÖRDEN GEMÄSS VERORDN. (EU) 536/2014 ANGEBOTEN

Nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 536/2014 infolge Beschlussfassung von europäischem Rat und Europaparlament im April 2014 wird sie 6 Monate nach Fertigstellung des sogenannten EU-Portals (voraussichtlich 2017) wirksam.

Das bedeutet, dass jeder Antrag auf Zulassung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln europaweit über das EU-Portal in London elektronisch eingereicht werden muss. Auch mononationale Studien werden an diese Verfahrensvorgabe gebunden sein.

Ein Antrag wird dann nicht mehr zweimal (durch Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission) be-

wertet, sondern es wird nur noch eine Genehmigung durch den betroffenen Mitgliedstaat geben.

Zukünftig wird deshalb bei kürzeren Fristen die gemeinsame Antragsbearbeitung durch Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission notwendig werden.

Die Vorteile des neuen Regelungsrahmens sollen Antragstellern schon jetzt zu Gute kommen und werden deshalb im Rahmen eines Pilotprojektes angeboten. Weitere Informationen dazu finden Sie auf der BfArM-Homepage:

http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/klinPr/pilotprojekt/_node.html

REKRUTIERUNG VON STUDIENTEILNEHMERN

Bioethische Grundlage. Belmont Report (1979) der „National Bioethics Advisory Commission“ fordert Gerechtigkeit (Justice) beim Einschluss von Studienteilnehmern

Ziel im Hinblick auf Justice. Gerechte, begründete und angemessene Verteilung von Nutzen und Risiko während und nach Forschungsstudien am Menschen

Kriterien der Verteilungsgerechtigkeit. Berücksichtigung relevanter Geschlechter und Altersgruppen, Migrationshintergrund, keine vulnerablen (z.B. abhängige) Personen, ...



DOKTORARBEITEN MASTERARBEITEN

Doktor- und Masterarbeiten unterliegen aus Sicht der Ethik-Kommission gleichen Anforderungen im Hinblick auf den Schutz von Studienteilnehmern wie andere Forschungsvorhaben: Der verantwortliche Antragsteller ist deshalb immer der Doktorvater oder Hochschullehrer, der eine Masterarbeit betreut.

Entsprechend werden Gebühren für die Antragstellung nicht vom Doktoranden, sondern vom Doktorvater (Masterarbeitsbetreuer) übernommen.

RETROSPEKTIVE STUDIEN

Auf Aufklärung und Einwilligung kann verzichtet werden, wenn wissenschaftliche Daten von wissenschaftlichem Personal erhoben werden, welches auf Behandlungsdaten ohnehin Zugriff hat; das heißt, wissenschaftliche Mitarbeiter (nicht unbedingt Doktoranden!) einer Abteilung dürfen retrospektive Studien mit Daten aus der eigenen Abteilung ohne nochmalige Einwilligung der Patienten durchführen (§ 6 Abs. 2 Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDSDG) NRW); die wissenschaftliche Auswertung von Daten einer anderen Abteilung (z.B. Röntgenbilder) durch einen Mitarbeiter der chirurgischen Abteilung wäre einwilligungspflichtig.

Die Beratung nach BO § 15 vor Durchführung von Studien bleibt auch bei retrospektiven Studien für jeden Arzt verpflichtend.

HOMEPAGE DER ETHIK-KOMMISSION:

HILFEN ZUR AUSARBEITUNG VON ANTRAGSDOSSIEREN

Die Übersichtsseite der Homepage fasst die wesentlichen Aufgaben der Ethik-Kommission zusammen, gibt Auskunft über Adresse, Telefon und Öffnungszeiten der Geschäftsstelle und stellt veröffentlichte Newsletter bereit.



http://campus.uni-muenster.de/ethik_allgemeines.html

Über die linke Spalte sind Serviceangebote für Antragsteller zugänglich: Die Seite „Antragsunterlagen“ stellt alle Dokumente bereit für Anträge nach

- Berufsordnung (BO) § 15
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Anträge zur Einrichtung von Registern
- Anträge zur Einrichtung von Biobanken
- Nichtmedizinische Forschungsvorhaben am Menschen

Die Antragsformulare werden fortlaufend angepasst. Deshalb wird Antragstellern empfohlen, für einen Neuantrag nicht veraltete Downloads zu verwenden, sondern für jeden Neuantrag die aktuelle Version der Antragsformulare von der Homepage herunterzuladen.

Auf der Seite „Rechtliche Sonderthemen“ finden Sie Ausführungen zu ärztlichen Heilversuchen und zum Einschluss Nichteinwilligungsfähiger in Notfallstudien. Diese Seite wird demnächst um das Thema Forschung an dauerhaft Nichteinwilligungsfähigen erweitert.

Die Seite „Sitzungstermine“ informiert über Termine und Einreichungsschluss für das laufende Jahr. Gebührenordnung und Begründungen zum Kostendeckungsprinzip der Ethik-Kommission sowie Kostenübernahmeerklärungen sind auf der Seite „Gebührenordnung“ zu finden.

Der gültige Regelungsrahmen für Forschung am und mit Menschen findet sich in den wesentlichen Gesetzen wieder, die auf der Seite „Gesetzestexte“ zusammengestellt sind. Diese Seite wird fortlaufend überarbeitet, so dass immer die neueste Version einschlägiger Gesetze zur Verfügung steht (zu beachten ist allerdings der Hinweis, dass die Ethik-Kommission keine Gewähr für die Richtigkeit der Texte übernimmt). Die Seite wird kontinuierlich ergänzt durch Texte aus sogenannten „soft law“ Bereichen wie z. B. den CIOMS-Guidelines.