

Ethikkommissionen an Universitätskliniken – Beispiele aus der Praxis

Prof. Dr. H.D. Tröger

Vorsitzender der Ethikkommission

Carl-Neuberg-Str. 1

30625 Hannover



Medizinische Hochschule
Hannover



WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

Verabschiedet von der 18. WMA-Generalversammlung, Juni 1964 Helsinki (Finnland)
und revidiert durch die

- 29. WMA-Generalversammlung, Oktober 1975, Tokio (Japan),
- 35. WMA-Generalversammlung, Oktober 1983, Venedig (Italien),
- 41. WMA-Generalversammlung, September 1989, Hong Kong,
- 48. WMA-Generalversammlung, Oktober 1996, Somerset West (Republik Südafrika),
- 52. WMA-Generalversammlung, Oktober 2000, Edinburgh (Schottland),
- 53. WMA-Generalversammlung im Oktober 2002, Washington (Vereinigte Staaten)
(ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 29),
- 55. WMA-Generalversammlung im Oktober 2004, Tokio (Japan),
(ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 30),
- 59. WMA-Generalversammlung im Oktober 2008, Seoul (Korea)
- 64. WMA-Generalversammlung im Oktober 2013, Fortaleza (Brasilien)

Quelle: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2013.pdf>

Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover

***** ENTWURF 02.02.2015 *****

§ 2 Aufgaben

Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Mitglieder oder Angehörige der Medizinischen Hochschule Hannover sowie Angehörige niedersächsischer nicht humanmedizinischer universitärer und sonstiger nicht humanmedizinischer Forschungseinrichtungen im Rahmen der geltenden Gesetze über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung am und mit Menschen zu beraten sowie Anträge zustimmend oder ablehnend zu bewerten.

§ 5 Arbeitsweise

17. Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

§ 5 Arbeitsweise

18. Zur Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens kann die Ethikkommission den Vorsitzenden allgemein oder im Einzelfall ermächtigen, allein oder im Einvernehmen mit einem Mitglied oder mehreren unter Einbeziehung der Geschäftsstelle zu entscheiden; hierfür eignen sich vor allem Forschungsvorhaben, die im Hinblick auf die Richtlinien und die Entscheidungspraxis der Ethikkommission sowie auf gesetzliche und ethische Anforderungen keine grundsätzlichen Fragen aufwerfen oder für die nur eine berufsrechtliche Beratung vorgesehen ist. Dies gilt auch für Anzeigen über Änderungen des Forschungsvorhabens oder Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen.

28. Bei einer potentiellen Versuchsperson, die nicht einwilligungsfähig ist, muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Diese Personen dürfen nicht in eine wissenschaftliche Studie einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht nützen wird, sofern nicht beabsichtigt wird, mit der Studie die Gesundheit der Gruppe zu fördern, der die potentielle Versuchsperson angehört, die Forschung nicht mit Personen durchgeführt werden kann, die eine Informierte Einwilligung geben können, und die Forschung nur minimale Risiken und minimale Belastungen birgt.

Quelle: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DekIHelsinki2013.pdf>

32. Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, wie zum Beispiel in Biobanken oder ähnlichen Depots enthaltenes Material oder Daten, müssen Ärzte für ihre Sammlung, Lagerung und/oder Wiederverwendung eine Informierte Einwilligung einholen. In Ausnahmesituationen kann es sich als unmöglich oder nicht praktikabel erweisen, eine Einwilligung für derartige Forschung zu erhalten. In solchen Situationen darf die Forschung erst nach Beurteilung und Zustimmung einer Forschungs-Ethikkommission durchgeführt werden.

Quelle: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DekIHelsinki2013.pdf>

37. Bei der Behandlung eines einzelnen Patienten, für die es keine nachgewiesenen Maßnahmen gibt oder andere bekannte Maßnahmen unwirksam waren, kann der Arzt Nach Einholung eines fachkundigen Ratschlags mit Informierter Einwilligung des Patienten oder eines rechtlichen Vertreters eine nicht nachgewiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Diese Maßnahme sollte anschließend Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden können. In allen Fällen müssen neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.

Quelle: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DekIHelsinki2013.pdf>

**Verordnung über die Anwendung der
Guten Klinischen Praxis bei der
Durchführung von klinischen
Prüfungen mit Arzneimitteln zur
Anwendung am Menschen
(GCP-Verordnung -GCP-V)
Ausfertigungsdatum: 09.08.2004**

Quelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/>

§ 8 Bewertung durch die Ethik-Kommission

(5) Multizentrische klinische Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Ihre diesbezügliche Bewertung muss der federführenden Ethik-Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.

Quelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/>

Abschnitt 3

Genehmigung durch die Bundesoberbehörde und Bewertung durch die Ethik-Kommission

§ 7 Antragstellung

(3) Der zuständigen Ethik-Kommission ist ferner vorzulegen

6. Lebensläufe oder andere geeignete

Qualifikationsnachweise der Prüfer,

6a. Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe
sowie über ihre Erfahrungen mit der Durchführung klinischer
Prüfungen,

Quelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/>

Die Bier-Studie

Empfehlungen für die Bewertung forschungsbezogener Humanbiobanken durch Ethikkommissionen (Stand 23.01.2015)

Mustertext

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von
Biomaterialien sowie zur Erhebung,
Verarbeitung und Nutzung von Daten in
Biobanken

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-
Kommissionen gemäß Beschluss vom 09.11.2013

Quelle: <http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/MustertextBiobankenVersion9.11.2013.doc>

7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

- a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).
- b. Ihre Biomaterialien und Daten werden in der [Biobank] unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen (*falls zutreffend*: unbefristet) aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.
- c. *Falls zutreffend*: Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

Quelle: <http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/MustertextBiobankenVersion9.11.2013.doc>

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln

(Arzneimittelgesetz – AMG)

Quelle: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

2. a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,

Quelle: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

Quelle: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; [...]

Quelle: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf