

# Bereich Klinische Forschung

Herausforderungen für die Ethikkommissionen:

- Neuerungen für die Ethikkommissionen
- spezialisierte Ethikkommissionen
- Richtlinienkompetenz AKEK

Dr. Andreas Franken

# Forschungsstandort Deutschland

Vorsichtig gesagt, hat der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Vergleich an Attraktivität verloren. Festzustellen ist, dass die Summe der Rahmenbedingungen dazu führt, dass Unternehmen die Entscheidung treffen, lieber im Ausland zu forschen, als in Deutschland.

Daher hat die Bundesregierung am 13. Dezember 2023 mit ihrem Strategiepapier „*Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland*“ ein umfassendes Handlungskonzept für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland beschlossen.

**Das Medizinforschungsgesetz ist ein wichtiger Teil dieses Handlungskonzepts.**

Mit dem Medizinforschungsgesetz sollen die Rahmenbedingungen für **die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten** verbessert werden.



## Forschungsstandort Deutschland

Ein langer Weg, der nur gemeinsam zu einer Verbesserung führt.

Ein Zurückholen der Forschung nach Deutschland wird sich noch schwieriger gestalten und steht auf einem anderen Blatt.



## Kernforderungen ISD

Deutschland muss als Standort für Forschung- und Entwicklung international wieder eine führende Rolle übernehmen und sein volles Potential ausschöpfen.

- Der vorliegende Entwurf des Medizinforschungsgesetzes zeigt als Ambition grundlegend in die richtige Richtung, aber erst eine übergreifend abgestimmte Ausgestaltung der Vorschläge und einige noch nicht im Entwurf enthaltene Ansätze werden umfassende Verbesserungen und schließlich eine höhere Effizienz am Standort Deutschland bringen.



## EK - Konstellation

- Registrierte EK
- Spezialisierte EK
- „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ mit einer Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [Bundesethikkommission]

ISD Position: Die im Regierungsentwurf vorgesehene Fragmentierung in vielschichtige Spezialisierungskategorien der Bundes- und der Länder-Kommissionen schafft eine unübersichtliche Heterogenität, durch die neue strukturelle Probleme geschaffen werden, die das Ansehen und die Funktionsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland schädigen werden.



Erlassen für sich einen  
Geschäftsverteilungsplan  
(GVP)

Registrierte EK der  
Länder

Können Erlass der GVPs  
auf eine benannte  
Stelle delegieren

Geschäftsstelle  
beim  
BfArM

Spezialisierten  
Ethik-  
Kommission für  
besondere  
Verfahren

Zuständigkeiten  
gemäß  
§ 41c Absatz 3

Erlassen besonderen  
Geschäftsverteilungsplan  
(GVP)

gibt sich eine  
Geschäftsordnung

auf bestimmte  
Verfahren  
spezialisierte  
registrierte Ethik-  
Kommissionen der  
Länder

z.B. Minderjährige,  
Strahlenschutz...



# MFG

§ 40 wird wie folgt geändert:

a)

In Absatz 3 Satz 2 und 5, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils die Wörter „**nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2**“ gestrichen.

=>“Die ~~nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2~~ zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Antragsunterlagen hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 Stellung.“



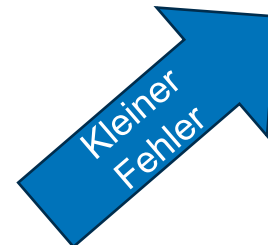
# Registrierte Ethikkommissionen

§ 41b wird wie folgt geändert, Absatz 2 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt bis zum 1. Juli 2025

1. nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts **einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren, wie zum Beispiel klinische Prüfungen bei Minderjährigen, spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder** und
2. **einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen der Länder.**

Die Zuständigkeit der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder bestimmt sich nach den Geschäftsverteilungsplänen, sofern nicht eine Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Absatz 2 3 gegeben ist.“





## „BundesEK“

Das muss man sich merken.  
Hier bekommen die Richtlinien  
des AKEK Nachdruck!

§ 41a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 dürfen nur **die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren** und öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind, teilnehmen.“

b)

In Absatz 5 werden nach dem Wort „Verfahrensordnung“ die Wörter „**oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen**“ eingefügt.

=> Ruhen der Registrierung oder Registrierung aufheben, wenn ein Verstoß vorliegt



# „BundesEK“ - § 41c

## Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren

(1) Bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eingerichtet. Das Bundesministerium beruft unter Berücksichtigung von Vorschlägen der obersten Landesgesundheitsbehörden und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und mit den obersten Landesgesundheitsbehörden die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren.

- Expertise
- Interdisziplinär
- Geschlechterparität (männlich/weiblich)



## „BundesEK“

*für bestimmte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren, wie zum Beispiel Studien, die in der Emergency Task Force der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) diskutiert werden, Plattform-Studien, hochkomplexe Masterprotokoll-Studien, First-in-Human-Studien bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden sowie klinische Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)*

### PRO

Im Prinzip ist der Ansatz der Bundesregierung zu begrüßen, die Harmonisierung der ethischen Anforderungen an klinische Prüfungen bzw. die entsprechenden Anforderungen an Ethik-Kommissionen in Deutschland zu stärken. Es ist auch sachgerecht, die Fachkompetenz für besondere und komplexe Studientypen in spezialisierten Ethik-Kommission(en) zu bündeln.

### CONTRA

Durch die Errichtung einer „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ beim Bund gemäß § 41c Absatz 3 AMG-E würde neben den bewährten und etablierten Ethik-Kommissionen der Länder eine Parallelbürokratie geschaffen.



# „BundesEK“

Bundesrat 17.5.2024

Aus Sicht des Bundesrates verspreche eine nochmalige Komplexitätssteigerung durch die Schaffung dieser Kommission keinen Zusatznutzen, stattdessen jedoch die Gefahr einer unnötigen und unwirtschaftlichen Parallelbürokratie. Es stelle sich weiterhin die Frage, wie die Sonderstellung der spezialisierten Ethik Kommission für besondere Verfahren auf Bundesebene, als Doppelstruktur zu den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, zu rechtfertigen sei.

Falls der Bundesgesetzgeber im weiteren Verlauf an der Einrichtung der „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ beim BfArM trotz der einhelligen Kritik u. a. des Bundesrates und der in der ISD organisierten Verbände und Fachgesellschaften festhalten sollte, muss unbedingt sichergestellt sein, **dass diese Ethik-Kommission Mitglied im AKEK sein muss, umfassend an die Richtlinienkompetenz des AKEK gebunden** ist, in die Zuständigkeit einer neutralen Ombudsstelle fällt und auch für die Spezialisierten Ethik-Kommission klare **Sanktionsmöglichkeiten** im AMG gegeben sind, sollte sich diese nicht an die Richtlinien des AKEK halten. Das ist bisher in den Regelungsansätzen des MFG nicht vorgesehen und sollte daher unbedingt im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsverfahrens in den Text des AMG eingeführt werden.



Fast unbemerkt

„BundesEK“

§ 41b wird wie folgt geändert:

a)

In Absatz 1 wird jeweils das Wort „registrierten“ gestrichen.

=> Die Verfahrensverordnung gilt für alle Ethikkommissionen, nicht nur für die registrierten!

*Das Bundesministerium erstellt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.*



## Standardvertragsklauseln - §42d

Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung Drucksache 416/24 festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden...

=> <https://mustervertragsklauseln.de/>

=> <https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/>



# Standardvertragsklauseln

1. zum Entstehen des **Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen**, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,
2. zum **Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung** sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,
3. zu **Rechten an Ergebnissen und Erfindungen**,
4. zu vertraulichen Informationen,
5. zu **Namens- und Markenrechten**,
6. zu überlassenen Geräten und Materialien,
7. zu Inspektionen und Audits,
8. zur Haftung,
9. zur Dokumentation und Archivierung,
10. zum Datenschutz,
11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.



# AKEK – Richtlinienkompetenz 1/2

## § 41d AMG

### Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. **erlässt** nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts **Richtlinien zur Anwendung** der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts **durch Ethik-Kommissionen** (Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen). Diese Richtlinien können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die in § 40b Absatz 1 genannte Einwilligung nach Aufklärung und für die Dokumentation und Arbeitsweise von Studienkoordinatoren umfassen.

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und **veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite**.





# AKEK – Richtlinienkompetenz 2/2

## § 41d AMG

Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

...

(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. **veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.**“

=> Für Medizinprodukte: Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes – Neuer § 32a „Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen“.



# Strahlenschutz §31b Genehmigungsverfahren

## Genehmigungsfiktion/Verfallen des kombinierten Antrags

(5) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2, 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat.

ABER=> Mit der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat\*.

\*Auch §31c Abs 1 Nr. 5: „Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn...(5) die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,“

UND: §31c Abs 2: Liegt die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission bestätigt, zu erteilen.



# Strahlenschutz §36

## Aufgabe der Ethik-Kommission

Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes Stellungnahmen abgeben.

Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Bedingung, Befristung oder Auflage oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.

Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben.

=> und zusätzlich...



# Strahlenschutz §36

1. bei Forschungsvorhaben, in die ausschließlich volljährige Menschen eingeschlossen werden, **ein** Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger, das oder der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz besitzt**,
2. bei Forschungsvorhaben, in die minderjährige Menschen eingeschlossen werden, **zwei** Mitglieder, zwei stellvertretende Mitglieder oder zwei unabhängige Sachverständige, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz** besitzen **und** über eine besondere praktische **Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen** im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen.



## Strahlenschutz §37

„(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung des Verfahrens, festzulegen.

=> Zusammenspiel der Verfahren nach AMG (gem. CTR) und BMUV?



# Fazit

Ein Kernstück ist die **Verzahnung** des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinerrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG.

- Die Einführung des sogenannten **Single-Gate-Ansatzes** für das strahlenschutz-rechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren gemeinsam den medizinerrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung;
- die vollständige Abgabe der Prüfung der strahlenschutzrechtlichen **Anzeigeverfahren** an die Ethik-Kommissionen; damit werden das BfArM oder das PEI formell verfahrensführende Behörden;
- die **Angleichung der Prüffristen** an die Fristen der Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG für das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren, für das aber das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zuständig bleibt;
- die Anpassung der Prüffristen an die jeweiligen medizinerrechtlichen Fristen und die Fristen der Genehmigung einer klinischen Prüfung für die strahlenschutzfachliche Stellungnahme der Ethik-Kommissionen;



# Elektronische Einwilligung

Dem § 40b Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

*„Die Einwilligung ist nach den Vorgaben des Artikels 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über **elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG** (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44), die durch die Richtlinie (EU) 2022/2555 (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80) geändert worden ist, zu erteilen.“*

*=> Das ist eine ist-Regelung und keine kann-Regelung. Müssen demnach alle Einwilligungen nur noch elektronisch erteilt werden?*



# Gebühren -

## Anhang zu Artikel 7 Nummer 6

### Anlage 3

(zu § 12)

#### Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
<b>1</b>	<b>Bewertung von Teil I</b>	
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 700
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	2 000
1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 650
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	2 500
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 800
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 600
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei Arzneimitteln für neuartige Therapien	jeweils auf das 1,3-fache der Gebühr
<b>2</b>	<b>Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts</b>	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 700
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von	3 800



# Maßnahmen

Von Seiten der Ethikkommissionen und  
des AKEK

## AG Versagungsgründe -

Zudem berichtet Grass von der AG „Versagungsgründe“. In dieser werde diskutiert, welche Aspekte „nice-to-have“, was als Hinweis zu sehen ist und welche Aspekte einen klaren Versagungsgrund darstellen. Damit solle eine Harmonisierung erreicht werden.



# CTIS und was sonst nicht funktioniert

Liste beteiligter Zentren. Wie kann eine solche Liste die Ethikkommissionen bei ihrer Arbeit unterstützen, obwohl sie im System zu finden sind?

Der AKEK verweist darauf, dass Änderungen der Prüfzentren im Verlauf einer Studie innerhalb des CTIS-Systems wegen paralleler An- und Abmeldungen von Zentren nur schwer nachvollzogen werden kann. Daher kann es für eine Ethikkommission notwendig werden ggfs. um eine aktuelle Zentrumsliste zu bitten. Das sei auch CTIS geschuldet, da das System Änderungen nicht kenntlich mache. Die Ethikkommissionen sehen daher nicht, was „Neu“ sei.

Die Ethikkommissionen verweisen auch darauf, dass CTIS ein „Zufallsgenerator“ sei, welche Dokumente mit welcher Struktur und Bezeichnung man erhalte. Allein dies erschwere die Nutzung von CTIS im Rahmen der Antragsbearbeitung



# Eine Studie – Ein Votum

Eine Studie - Ein Votum. Neue Verfahrensregelung zur berufsrechtlichen Beratung

Die Bundesärztekammer (BÄK) und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) haben ein Verfahren zur bundesweiten Vereinheitlichung der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben gemäß der (Muster-) Berufsordnung für in Deutschland tätige Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) beschlossen. Für multizentrische medizinische Studien soll ein einziges Votum einer nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommission ausreichen.

Zur Umsetzung des Verfahrens bedarf es derzeit an einigen Standorten der Ethikkommissionen rechtlicher Anpassungen. Weitere Informationen dazu erhält man direkt bei der für ein Forschungsvorhaben zuständigen Ethikkommission.

Weitere Informationen erhalten Antragstellende in der Rubrik „Sonstige Studien“ oder über die Webseite der jeweils zuständigen Ethikkommission.

<https://www.akek.de/sonstige-studien/>



# Eine Studie – Ein Votum

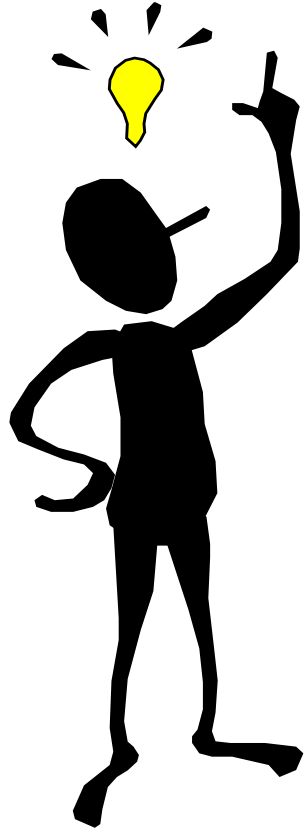
Eine Studie – Ein Votum: Einheitliches Verfahren für die berufsrechtliche Beratung von Forschungsvorhaben beschlossen

Berlin, 20. Juni 2024

Die Bundesärztekammer (BÄK) und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) haben ein Verfahren zur bundesweiten Vereinheitlichung der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben gemäß der (Muster-)Berufsordnung für in Deutschland tätige Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) beschlossen. Für multizentrische medizinische Studien soll ein einziges Votum einer nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommission ausreichen.



# The End (of my slides)



But I hope, on a higher level !

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

[franken@bah-bonn.de](mailto:franken@bah-bonn.de)



# Nichtkommerzielle Prüfungen

„§ 42e

Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen **ohne wirtschaftliche Zwecksetzung**

- (1) Für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung können die zuständigen Bundesoberbehörden gemeinsame Empfehlungen zur Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, dieses Abschnitts sowie der Leitlinie E6 zur guten klinischen Praxis des Internationalen Rates für die Harmonisierung technischer Anforderungen an Arzneimittel für die Anwendung am Menschen in der jeweils geltenden Fassung veröffentlichen.
- (2) Die zuständigen Bundesoberbehörden erstellen auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der in Absatz 1 genannten Vorgaben für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Stellungnahme nach Satz 2 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt, veröffentlichen.“

