

ETHIK-KOMMISSION

der Medizinischen Fakultät
der Ruhr-Universität Bochum

kommissarischer Vorsitzender: Prof. Dr. med. Peter K. Zahn

Geschäftsführende Ärztin: Christine Schnell

Sekretariat: Gabriele Crüsemann

Geschäftsstelle:

Gesundheitscampus 33

44801 Bochum

Kontakt:

Tel.: 0234 / 7981 6555

Fax: 0234 / 7981 6556

e-mail: ethik@rub.de

Homepage:

www.ruhr-uni-bochum.de/ethik

Hinweise zur Antragstellung

Wann ist für ein medizinisches Forschungsvorhaben ein Antrag an die Ethik-Kommission zu stellen?

Grundsätzlich gilt:

Alle medizinischen Forschungsvorhaben mit und am Menschen (auch an Verstorbenen), einschließlich der Forschung an entnommenen Körpermaterial, epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten sowie Forschung mit einem öffentlichkeits-sensiblen Hintergrund müssen vor Beginn einer Ethik-Kommission vorgelegt werden.

Dies umfasst:

1. Alle klinischen Versuche und Prüfungen:

- Arzneimittelprüfungen (Phase I bis IV) gem. Arzneimittelgesetz (AMG)
- Anwendungsbeobachtungen
- Therapie-Optimierungsstudien
- Pilotstudien

- Prüfungen von Materialien, Verfahren oder Geräten
gem. Medizinproduktegesetz (MPG)

2. Epidemiologische Studien mit personenbezogenen Daten:

- Studien an Körpermateriale unter Einbeziehung genetischer Daten
- prospektive Behandlungsstatistiken (Fragebögen, Interviews): Umfragen bei Patienten, Angehörigen, behandelnden Ärzten etc.
- retrospektive Studien (z.B. Auswertung von Krankenakten mit aktuellen personenbezogenen Nachfragen)
- Einrichtung von Datenbanken

3. Wissenschaftliche Studien an humanem Material:

- Einrichtung von Biomaterialbanken
- zellphysiologische Studien
- pharmakogenetische Studien
- Stammzellseparation

4. Fakultativ:

- Heilversuche

In Zweifelsfällen empfiehlt sich eine Beratung durch die zuständige Ethikkommission, ggf. sollte eine Konsultation gesucht werden. Dazu können gehören u.a.:

- Heilversuche, bei denen ethische und rechtliche Implikationen absehbar sind (nicht etablierte, ggf. sehr moderne Verfahren, nicht zugelassene Medikamente usw.), s. hierzu auch Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe
- Heilversuche an Nicht-Einwilligungsfähigen und an Kindern

Wann ist eine Einverständniserklärung des Patienten/Probanden erforderlich?

Eine Einverständniserklärung des Patienten/Probanden ist grundsätzlich immer erforderlich.

Dies gilt für alle Verfahren invasiver oder nichtinvasiver Natur, zum Beispiel:

- alle Verfahren, die im Zusammenhang mit der Diagnostik/Therapie üblicherweise nicht durchgeführt werden müssten (Blutabnahmen, Biopsien, elektrophysiologische oder bildgebende Verfahren, etc.)
- alle Verfahren, die zwar zum normalen diagnostischen oder therapeutischen Repertoire gehören, aber in erhöhtem Umfang eingesetzt werden (zusätzliche Blutabnahmen bzw. höhere Abnahmemenge, zusätzliche Biopsien, zusätzliche bildgebende Verfahren, etc.)
- eine über das übliche diagnostische Procedere hinausgehende wissenschaftliche Verwendung körperlichen Gewebes des Probanden oder Patienten Fragebögen und schriftliche oder mündliche Tests.
- studienbedingte Einnahme von zugelassenen / nicht-zugelassenen Arzneimitteln
- studienbedingte Anwendung von CE-zertifizierten / nicht-CE-zertifizierten Medizinprodukten

Wann ist ein Versicherungsschutz für Probanden nötig und vorgeschrieben?

Ein Versicherungsschutz für die Probanden oder Patienten ist durch das Arzneimittelgesetz bzw. das Medizinproduktegesetz zwingend vorgeschrieben, wenn Medikamente, Kombinationen von Medikamenten oder Medizinprodukte zum Einsatz kommen. Diese Versicherung hat im Regelfall der Sponsor der Studie zu übernehmen oder ist durch das Klinikum abzuschließen.

Bei studienbedingter Einmalgabe von zugelassenen Medikamenten oder dem studienbedingten Einsatz von CE-zertifizierten Medizinprodukten muss im Einzelfall geprüft werden, ob eine gesonderte Probandenversicherung erforderlich ist.

Für klinische Studien außerhalb des Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetzes ist dringend anzuraten, eine Wegeversicherung für die Patienten / Probanden abzuschließen, wenn besondere Wege zu Untersuchungen oder Therapien im Rahmen der Studie erforderlich sind.

Welche Ereignisse im Ablauf einer Studie sind der lokalen Ethik-Kommission anzuzeigen?

Grundsätzlich sind der Ethikkommission alle wesentlichen Vorkommnisse schriftlich und innerhalb von 24 Stunden anzuzeigen, die eine Abweichung vom erwarteten Verlauf der diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen darstellen.

Hierbei ist es unerheblich, ob das Vorkommnis in direktem oder indirektem Zusammenhang mit der Durchführung der Studie steht. Davon unabhängig besteht die Meldepflicht, wie sie im jeweiligen Studiendesign festgelegt ist.

Was ist bei Multicenterstudien (Nicht-AMG, NICHT-MPG) zu tun, für die bereits das Votum einer erstbewertenden Ethik-Kommission vorliegt?

Bei multizentrischen Studien, für die bereits ein positives Votum der Ethik-Kommission des Studienleiters vorliegt, verzichtet die Ethik-Kommission nicht auf eine eigene Begutachtung, zieht jedoch das vorliegende Votum in Betracht.

Folgende Unterlagen werden benötigt:

- Anschreiben der/s Antragstellers
- Antragsformular der Ethik-Kommission
- deutsche Synopsis (bei Einreichung eines englischsprachigen Studienprotokolls)
- Prüfplan
- Aufklärung und Einverständniserklärung
- Voten anderer Ethik-Kommissionen
- ggf. Versicherungspolice
- Fachinformation bei zugelassenen Medikamenten
- Benutzerhandbuch/ Gebrauchsanleitung bei CE-zertifizierten Medizinprodukten

Bitte achten Sie darauf, neben dem Anschreiben und dem Antragsformular, die Unterlagen einzureichen, die auch der erstbewertenden Ethik-Kommission vorgelegen haben.