

Landesärztekammer Baden-Württemberg

Tätigkeitsbericht 2012/13

Ethikkommission

Vorsitz: Dr. med. Georg Hook

Stellvertretende Vorsitzende: PD Dr. med. Gerlinde Egerer, Prof. Dr. med. Dipl. Phys. Gerd Mikus

Mitglieder: Prof. Dr. med. Heiner Fangerau, Prof. Dr. med. Bernd Fromm, Prof. Dr. med. Dieter Luft, Dr. med. dent. Petra Krauss, Prof. Dr. iur. Eibe Riedel, Prof. Dr. med. dent. Heiner Weber

Leitung der Geschäftsstelle: Dr. med. Petra Knupfer MBA

Aufgabe der Ethik-Kommission ist zum einen die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, zum anderen die berufsrechtliche Beratung von Mitgliedern der Landesärzte- und der Landeszahnärztekammer vor der Durchführung biomedizinischer Forschungsvorhaben. Bundes- und Ländergesetze, die Berufsordnung sowie internationale Richtlinien zur biomedizinischen Forschung sind die Grundlage für die Tätigkeit der Ethik-Kommission. Die Mehrzahl der teils internationalen Studien läuft über mehrere Jahre. Während des gesamten Verlaufs sind Änderungen von der Ethik-Kommission zu prüfen und zu bewerten.

Im Jahr 2012 wurden zwei weitere stellvertretende Mitglieder gewählt für die Bereiche Radiologie und Strahlentherapie: Frau Dr. med. Miriam Klauß und Herr Prof. Dr. med. Marc Bischof, beide Universität Heidelberg.

Die Zahl der eingereichten Forschungsvorhaben in 2012 entsprach mit 455 Anträgen dem Volumen der Vorjahre. Die Kommission tagte wieder im 3-Wochen-Rhythmus mit insgesamt 17 Sitzungen sowie einer Fortbildungstagung. Die Anträge teilten sich ähnlich wie in den Vorjahren auf in 247 Studien nach dem Arzneimittelgesetz, 25 Studien nach dem Medizinproduktegesetz und 180 berufsrechtliche Beratungen, hinzu kamen drei zahnärztliche Anträge.

In sieben komplizierten Fällen wurden die Antragsteller zur persönlichen Vorstellung des Forschungsvorhabens in die Sitzung geladen. Bei einem Forschungsvorhaben wurde die zustimmende Bewertung versagt. Bei allen multizentrischen Studien waren Nachbesserungen zu Ein- und Ausschlusskriterien, zu Sicherheitsmaßnahmen und zur schriftlichen Patientenaufklärung erforderlich. In zwei Fällen wurden Prüfer als nicht geeignet erachtet; in zahlreichen Fällen wurde die zustimmende Bewertungen von Prüfern mit der Bedingung einer Schulungen zu klinischen Prüfungen versehen.

Die jährliche Überprüfung der Arbeit der Ethik-Kommission durch zwei externe Auditoren ergab wieder ein vorbildliches Ergebnis.