



TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Unbedingte Beibehaltung der Tätigkeit von unabhängigen Ethikkommissionen bei der Prüfung klinischer Studien

EntschlieÙung

Auf Antrag von Herrn Dr. Lipp (Drucksache VI - 65) fasst der 116. Deutsche Ärztetag folgende EntschlieÙung:

Der 116. Deutsche Ärztetag 2013 fordert die Bundesregierung sowie die deutschen Abgeordneten des Europäischen Parlaments auf, sich im Rahmen der weiteren Beratungen zum Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln für die unbedingte Beibehaltung der ausdrücklichen Einbeziehung von unabhängigen Ethikkommissionen (in Trägerschaft der Landesärztekammern, Universitäten bzw. Länder) bei der Bewertung klinischer Prüfungen einzusetzen.

Begründung:

Durch den Mitte des Jahres 2012 vorgelegten Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sollen die ethischen Standards für klinische Studien mit Medikamenten empfindlich aufgeweicht werden. Das Schutzniveau für Minderjährige und für Nichteinwilligungsfähige würde deutlich herabgesetzt. Eine Beteiligung von Ethikkommissionen ist in dem aktuellen Verordnungsvorschlag nicht explizit vorgesehen.

Das bisherige Verfahren mit einer Beratung und Bewertung durch unabhängige Ethikkommissionen hat zu einer hohen Qualität der Studiendurchführung und zu einer sehr hohen Sicherheit für die betroffenen Patienten und Probanden sowie für die durchführenden Prüfärzte geführt. Bei einem Wegfall einer ausdrücklichen Beteiligung durch unabhängige Ethikkommissionen sehen wir einen großen Verlust der für die Patienten und Probanden zu gewährleistenden Sicherheit. Die hohe Qualität der derzeitigen Studiendurchführung wäre somit deutlich beeinträchtigt, zum gesundheitlichen Nachteil für den Patienten.

Die Beibehaltung des im Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegten Schutzniveaus für Prüfungsteilnehmer und insbesondere für nicht einwilligungsfähige Patienten sollte unabdingbar sein.

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0