

Ethikkommission der Ärztekammer Bremen

Hinweise für Antragsteller

STAND 1. JANUAR 2024

Die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen berät die Ärztinnen und Ärzte im Land Bremen, die für die Durchführung von Forschungsvorhaben verantwortlich sind, bei denen in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien verwendet werden, nach der Berufsordnung der Ärztekammer Bremen über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsrechtlichen und berufsethischen Fragen. Das gleiche gilt für epidemiologische Untersuchungen mit personenbezogenen Daten.

Nicht zuständig ist die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen für die Bewertungen von

- klinischen Prüfungen von Arzneimitteln im Sinne der §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes,
- zustimmungspflichtigen Einzelprüfungen von Arzneimitteln, insbesondere klinische Erprobungen im Rahmen des § 28 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und
- klinischen Prüfungen von Medizinprodukten im Sinne der §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes.

Für multizentrische Forschungsvorhaben gilt: Liegt bereits ein Votum, eine Bewertung oder eine Stellungnahme einer Ethikkommission vor, die bei einer Ärztekammer oder bei einem Medizinischen Fachbereich einer Hochschule gebildet ist, können die für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Kammermitglieder auf die Beratung durch die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen verzichten.

Die **Ethikkommission der Ärztekammer Bremen** ist Ansprechpartner für Wirksamkeits-/Unbedenklichkeitsprüfungen mit Arzneimitteln (Phase IV, § 28 Abs. 3a und 3b AMG, soweit § 4 Abs. 23 AMG nicht zutrifft), für andere Arzneimittelstudien (nicht-interventionelle Studien, Anwendungsbeobachtungen/Register-/Therapieoptimierungsstudien u. ä.) und für Prüfungen mit Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung gemäß § 23b MPG, wenn die Prüfungen ohne zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen ausschließlich entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts durchgeführt werden.

Zum Aufgabenbereich der Ethikkommission der Ärztekammer (Beratung gemäß § 15 der Berufsordnung für die im Lande Bremen tätigen Ärztinnen und Ärzte) gehören auch Studien zur Prüfung chirurgischer und diagnostischer Verfahren, die epidemiologischen Forschungen mit personenbezogenen Daten, Verfahren der Informationsverarbeitung mit therapeutischen

Konsequenzen sowie die Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebenden embryonalen Gewebe.

Antragsberechtigt sind Ärztinnen und Ärzte aus dem Zuständigkeitsbereich der Ärztekammer Bremen. Die für Gesundheit zuständige Landesbehörde ist ebenfalls antragsberechtigt. Sponsoren von Studien sind nicht antragsberechtigt, können jedoch ein Studienprotokoll mit formlosem Antrag durch den lokalen Studienteilnehmer vorlegen lassen.

Der Antrag (Studienprotokoll) muss folgende Informationen enthalten, entweder einzeln oder als Bestandteile eines Studienprotokolls:

1. Zusammenfassende Darstellung der Studie auf Deutsch, in einer auch für medizinische Laien verständlichen Form (1 - 2 DIN A4-Seiten)
2. Übersicht zum Stand der Forschung mit wichtigen Literaturangaben, ggf. eigenen Vorarbeiten
3. Arbeitshypothesen und Studienziele
4. Ein- und Ausschlusskriterien, Arbeitsplan, praktischer Ablauf, geplante Dauer, Fallzahlen und Statistik
5. Angaben zu Datenschutz, Datenhoheit, Plänen und Rechten zur Publikation
6. Angabe von Sponsoren, ggfls. von zuständigen Kontaktpersonen, und von Vergütungen für Studienärzte (Fehlanzeige erforderlich)
7. Erklärung zu möglichen finanziellen Interessenskonflikten, d.h. zu eigenen Interessen im Rahmen der Studie (Fehlanzeige erforderlich)
8. Erklärung zur Übernahme der Kosten für Beratung durch die Ethikkommission
9. Bei multizentrischen Studien: Votum der erstberatenden / federführenden Ethikkommission
10. Bei prospektiven Studien: Angaben zu Versicherung von Probanden / Patienten
11. Bei prospektiven Studien: Muster einer Patienteninformation und einer Einverständniserklärung in deutscher Sprache

Die Ethikkommission ist verpflichtet, sich über die Qualifikation des Antragstellers als Studienteilnehmer zu vergewissern. Sie kann im Bedarfsfall entsprechende Informationen beim Antragsteller anfordern.

Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission:

Mitglieder: Dr. Carl Richard Meier/Facharzt für Innere Medizin (Vorsitzender), Prof. Dr. Manfred Anlauf/Facharzt für Innere Medizin (stellv. Vorsitzender), Jürgen Bachmann/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Prof. Dr. Walter Lechner/Facharzt für Dermatologie, Juliane Kamin-Schmielau/Richter (Juristin mit der Befähigung zum Richteramt), Thekla Röhrs/Pastorin (Theologin), Marie Rösler/Dipl. Sozialpädagogin (Patientenvertreterin), Prof. Dr. med. dent. Philipp Kohorst/Zahnarzt (Zahnärztliches Mitglied)

Stellvertreter: Dr. med. Michael Fakharani/Facharzt für Orthopädie, Prof. Dr. Willibald Schröder/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Dr. Christian Strube/Facharzt für Chirurgie, Dr. med. Frans Zantvoort, Facharzt für Innere Medizin, Ass. jur. Bernd Teuchert, Ass. jur. Florian Nienaber/Jurist (beide Juristen mit der Befähigung zum Richteramt), Beate Rösel/Pastorin (Theologin), Dr. Sigrid Theimann-Haferkamp (Patientenvertreterin)