

Ethics and Funding

- DGN – Summer School -

Charieté, Berlin, 02.09.2017



wolfgang.burchert@rub.de

Ethics and Radiation Protection

W. Burchert

Institut für Radiologie, Nuklearmedizin
und Molekulare Bildgebung

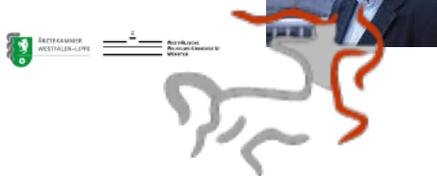
Forschung am Menschen in Deutschland



➔ Arzneimittel- oder Medizinprodukte Studien bedürfen der Genehmigung durch das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; www.bfarm.de)



➔ Votum einer zugelassenen wiss. Ethikkommission ([AK Med. Wiss. EK D](#))



➔ Genehmigung des (Bundesamt für Strahlenschutz; www.bfs.de)



- ➔ Als Reaktion u.a. auf die Menschenversuche in den 30er Jahren wurde eine ethische Grundlage für medizinische Forschung am Menschen entwickelt.
- ➔ Juni 1964 wurde die erste Deklaration von der WMA in Helsinki (Finnland) verabschiedet; künftig auch weiterhin als die **Deklaration von Helsinki** bezeichnet.
- ➔ Die Deklaration wurde mehrfach überarbeitet, zuletzt bei der 64. Generalversammlung der WMA in Fortaleza (Brasilien) im Oktober 2013
- ➔ Die Deklaration beinhaltet die **Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen**.
- ➔ Sie ist die Grundlage für die Arbeit der Ethikkommission aber auch von Gesetzen und Verordnungen, welche die medizinische Forschung betreffen.

- ➔ Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gesetz meines Handelns sein
- ➔ Der Arzt soll bei der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit im besten Interesse des Patienten handeln.

- ➔ **Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung**, die letztlich auch Studien am Menschen beinhalten muss.
- ➔ Vorrangiges Ziel der medizinischen Forschung am Menschen ist es, die Ursachen, die Entwicklung und die Auswirkungen von Krankheiten zu verstehen und die präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (Methoden, Verfahren und Behandlungen) zu verbessern. Selbst die nachweislich **besten Maßnahmen müssen fortwährend durch Forschung** auf ihre Sicherheit, Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität **geprüft werden**.
- ➔ Medizinische Forschung unterliegt **ethischen Standards**, die die Achtung vor den Menschen fördern und sicherstellen und ihre Gesundheit und Rechte schützen.
- ➔ Es ist die **Pflicht des Arztes**, der sich an medizinischer Forschung beteiligt, das **Leben, die Gesundheit, die Würde, die Integrität, das Selbstbestimmungsrecht, die Privatsphäre und die Vertraulichkeit persönlicher Informationen der Versuchsteilnehmer zu schützen**. Die Verantwortung für den Schutz von Versuchspersonen muss stets der Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufes tragen und nie die Versuchsperson selbst, auch dann nicht, wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat

- ➔ Medizinische Forschung am Menschen darf nur von Personen durchgeführt werden, die **angemessen ethisch und wissenschaftlich ausgebildet, geübt und qualifiziert sind**. ... qualifizierten Arzt oder anderen Angehörigen eines Heilberufes.
- ➔ Gruppen, die in der medizinischen Forschung **unterrepräsentiert** sind, sollten einen **angemessenen** Zugang zur Teilnahme an der Forschung erhalten.
- ➔ Eine **angemessene Entschädigung und Behandlung** für Versuchspersonen, die aufgrund ihrer Teilnahme an der Forschung geschädigt wurden, muss gewährleistet sein.

- ➔ In der medizinischen Praxis und in der medizinischen Forschung sind die meisten Maßnahmen mit **Risiken und Belastungen** verbunden. Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die **Bedeutung des Ziels** die Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen **überwiegt**.
- ➔ Maßnahmen zur **Risikominimierung** müssen implementiert werden. Die Risiken müssen vom Forscher kontinuierlich überwacht, eingeschätzt und dokumentiert werden.
- ➔ Sobald sich herausstellt, dass die Risiken den potentiellen Nutzen übersteigen oder wenn es einen schlüssigen Beweis für gesicherte Ergebnisse gibt, müssen Ärzte einschätzen, ob die Studie fortgesetzt, modifiziert oder unverzüglich beendet werden muss.

- ➔ Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen sowie auf einer gründlichen Kenntnis der **wissenschaftlichen Literatur**, anderen relevanten Informationsquellen, ausreichenden **Laborversuchen** und, sofern angemessen, auf **Tierversuchen** basieren. *Auf das Wohl der Versuchstiere muss Rücksicht genommen werden.*
- ➔ Die Planung und Durchführung einer jeden wissenschaftlichen Studie am Menschen muss klar in einem **Studienprotokoll** beschrieben und gerechtfertigt werden.
- ➔ Das Protokoll sollte Informationen über **Finanzierung**, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, mögliche **Interessenkonflikte**, **Anreize für Versuchspersonen** und Informationen bezüglich Vorkehrungen für die Behandlung und/oder **Entschädigung von Personen** enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben.
- ➔ ...angemessene Vorkehrungen für Maßnahmen nach Abschluss der Studie beschreiben

- ➔ Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die **Privatsphäre** der Versuchspersonen und die **Vertraulichkeit** ihrer persönlichen Informationen zu wahren.
- ➔ Die Teilnahme von **einwilligungsfähigen** Personen an der medizinischen Forschung muss **freiwillig** sein.
- ➔ Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen über die **Ziele, Methoden, Geldquellen**, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die **potentiellen Risiken** der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen **relevanten Aspekte** der Studie informiert (aufgeklärt) werden.
- ➔ Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die **Teilnahme an der Studie zu verweigern** oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, **ohne** dass ihr **irgendwelche Nachteile** entstehen.

- ➔ Nach Vergewisserung, dass die potentielle Versuchsperson diese Informationen **verstanden** hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person die freiwillige Informierte Einwilligung (**Einwilligung nach Aufklärung - „informed consent“**) der Versuchsperson – vorzugsweise in schriftlicher Form – einzuholen.
- ➔ Bei einer potentiellen Versuchsperson, die **nicht einwilligungsfähig** ist, muss der Arzt die Informierte Einwilligung des **rechtlichen Vertreters** einholen.
- ➔ Diese Personen dürfen nicht in eine wissenschaftliche Studie einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht **nützen** wird, sofern nicht beabsichtigt wird, mit der Studie die Gesundheit der **Gruppe** zu fördern, der die potentielle Versuchsperson angehört ...
- ➔ Der Arzt muss den Patienten vollständig über die forschungsbezogenen Aspekte der Behandlung informieren. Die Weigerung eines Patienten, an einer Studie teilzunehmen, oder der Entschluss des Patienten, aus der Studie auszuschneiden, darf **niemals die Patienten-Arzt-Beziehung nachteilig beeinflussen**.

- ➔ Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, wie zum Beispiel in **Biobanken** oder ähnlichen Depots enthaltenes Material oder Daten, müssen Ärzte für ihre Sammlung, Lagerung und/oder Wiederverwendung eine **Informierte Einwilligung** einholen. In Ausnahmesituationen kann es sich als unmöglich oder nicht praktikabel erweisen, eine Einwilligung für derartige Forschung zu erhalten. In solchen Situationen darf die Forschung erst nach Beurteilung und **Zustimmung einer Forschungsethikkommission** durchgeführt werden.

- ➔ Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer **öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.**
- ➔ Forscher sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen **öffentlich** verfügbar zu machen und sind im Hinblick auf die **Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte** rechenschaftspflichtig.
- ➔ **Negative** und nicht schlüssige Ergebnisse müssen ebenso wie positive **veröffentlicht** oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. In der Publikation müssen **Finanzierungsquellen**, institutionelle Verbindungen und **Interessenkonflikte** dargelegt werden.

➔ Bei der Behandlung **eines einzelnen Patienten**, für die es keine nachgewiesenen Maßnahmen gibt oder andere bekannte Maßnahmen unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines fachkundigen Ratschlags mit Informierter Einwilligung des Patienten oder eines rechtlichen Vertreters eine **nicht nachgewiesene Maßnahme anwenden**, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Diese Maßnahme sollte anschließend **Gegenstand von Forschung** werden, die so konzipiert ist, dass ihre **Sicherheit und Wirksamkeit** bewertet werden können. In allen Fällen müssen neue **Informationen aufgezeichnet** und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.

Klinische Prüfung (§4 (23) AMG) von Arzneimitteln

- ➔ Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, **klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen** oder nachzuweisen oder **Nebenwirkungen festzustellen** oder die **Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen**, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.
- ➔ Klinische Studien zum **Vergleich zwischen Verfahren oder pathophysiologische Fragestellungen** fallen nicht unter die Genehmigungspflicht des BfArM. Das Forschungsziel ist dabei nicht das Arzneimittel oder Medizinprodukt selbst.

Medikamentenstudien - Genehmigungsverfahren

- ➔ Vor dem Beginn einer klinischen Prüfung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:
- ➔ Beantragung der Genehmigung für klinische Prüfungen der Phase I-IV bei der zuständigen Bundesoberbehörde ([BfArM](#), PEI)([§ 42 Absatz 2 AMG](#), [§ 7 GCP-V](#))
- ➔ Beantragung der zustimmenden Bewertung (Votum) bei der für den Leiter der klinischen Prüfung oder den Hauptprüfer bzw. den Prüfer der klinischen Prüfung zuständigen Ethikkommission durch den Sponsor ([§ 42 Absatz 1 AMG](#), [§ 7 GCP-V](#))
- ➔ Vergabe einer [EUDRACT](#) Nummer
- ➔ Klinische Studien müssen außerdem in einem klinischen Studienregister eingetragen werden (z.B. [DRKS](#) (Deutsches Register klinischer Studien); clinicaltrials.gov)

Phase I

Untersuchung
mit Gesunden

Phase II

Untersuchung
mit wenigen
Kranken

Phase III

Untersuchung
mit vielen
Kranken

Zulassung

Phase IV

nach der Markt-
einführung

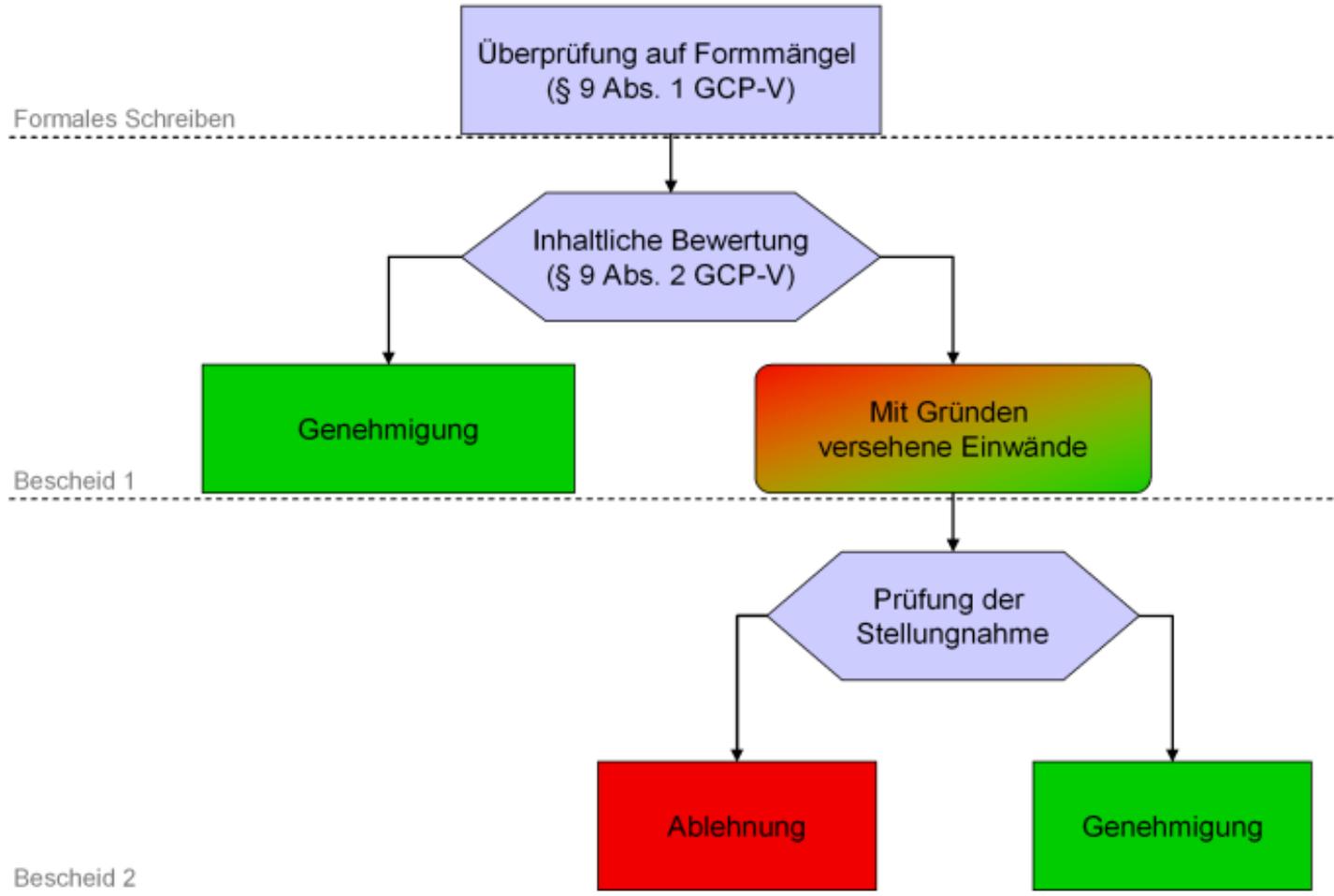


**Frühe klinische
Entwicklung**

Klinische Entwicklung

PZ
Grafik

Ablauf des Genehmigungsverfahrens



Fristen im Genehmigungsverfahren

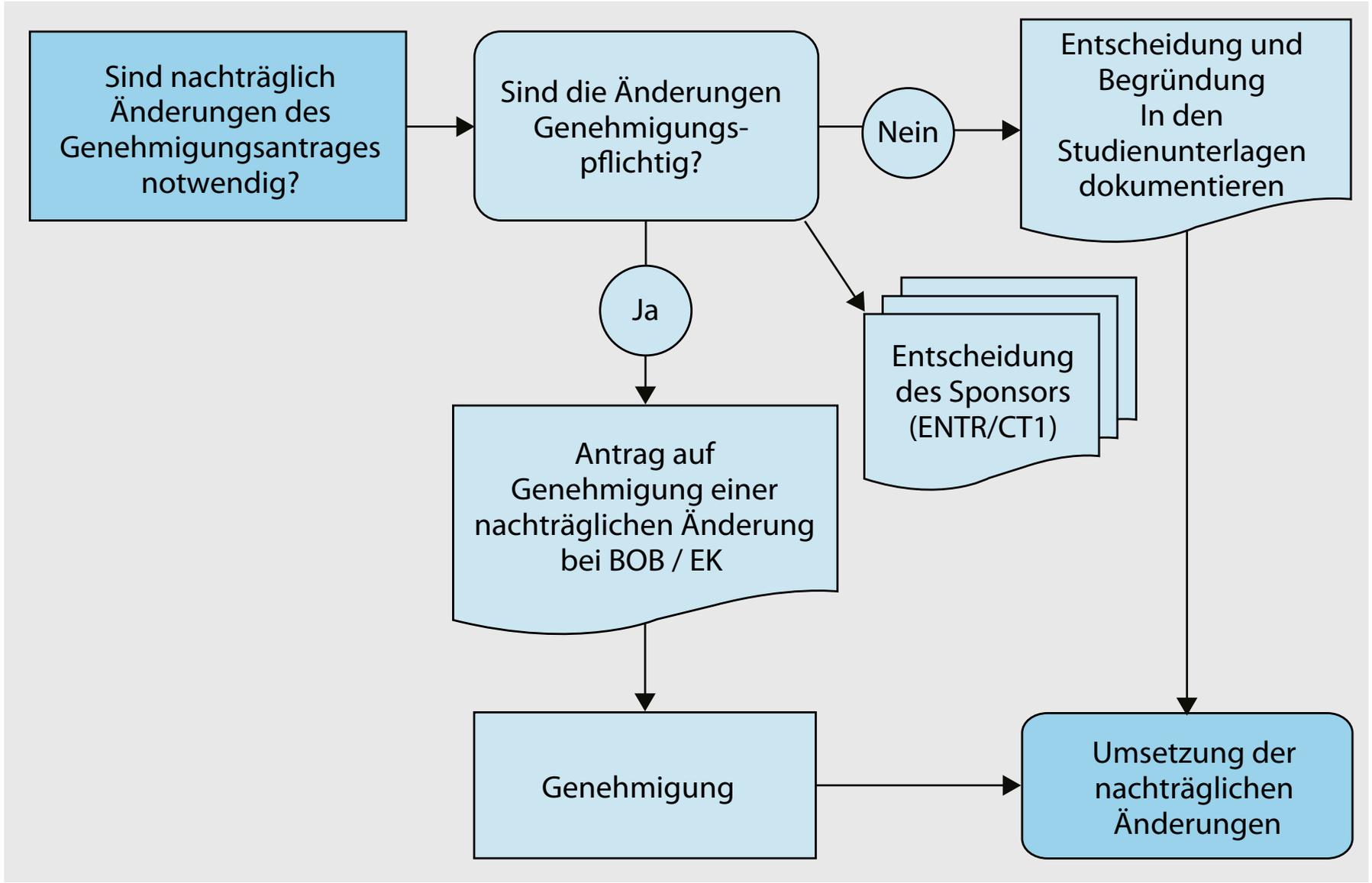


Medizinprodukte Genehmigungsverfahren

- ➔ [§19 MPG ff](#) regeln die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und die Konformitätserklärungen.
- ➔ Die klinischen Prüfungen müssen bei einer **wissenschaftlichen Ethikkommission** ([§ 22 MPG](#)) und bei der **Bundesoberbehörde** (BfArM, Antrag über DIMDI; [§ 22a MPG](#)) beantragt und genehmigt werden.
- ➔ Die weiteren Details der Durchführung von klinischen Prüfungen regelt die [MPKPV](#) (Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten)
- ➔ Die [Beantragung](#) von Medizinprodukte Prüfungen erfolgt elektronisch über das [DIMDI](#)
- ➔ Die klinische Prüfung bedarf einer [EUDAMED](#) Nummer

- ➔ Klinische Prüfung von Blutprodukten, Seren und Impfstoffen gem. §40 ff: §42 AMG
- ➔ Die Antragsunterlagen und Hilfen finden sich auf der Webseite des PEI (Paul-Ehrlich-Institut, BOB)

Nachträgliche Änderungen des Genehmigungsantrags



Regulation EU No 536/2014

- ➔ 2014 durch die EU beschlossen.
- ➔ Gilt nach Inbetriebnahme des Datenbanksystems bei der EMA (Europäische Arzneimittelbehörde, Sitz in London, UK!!) voraussichtlich 2019 (?)
- ➔ Deutsche Rahmengesetzgebung ist in Bearbeitung und Entwurf liegt dem Parlament vor.
- ➔ Möglicherweise Vereinfachungen (bes. für Radiopharmaka)
- ➔ Kürzere Fristen und besondere Regelungen für europäische Multicenterstudien

Aufgabe

- ➔ Die Ethikkommission hat die Aufgabe, Ärztinnen und Ärzte vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich retrospektiven epidemiologischen Forschungsvorhaben – in **berufsethischen** und **berufsrechtlichen** Fragen zu **beraten**.
- ➔ Die Beratung und das Votum sind Voraussetzung zum **Beginn einer Forschungsvorhabens**
- ➔ Eine **Überwachung** erfolgt in der Regel durch die **Aufsichtsbehörde der Länder** (z.B. Bezirksregierung, Gewerbeaufsichtsamt etc.), nicht durch die Ethikkommissionen

Rechtsgrundlage

Abgeleitet von der Deklaration von Helsinki

- ➔ Studien nach §§ 40,42 **Arzneimittelgesetz** (AMG)
- ➔ Studien nach §§ 20,22 **Medizinproduktegesetz** (MPG)
- ➔ Studien nach der **Röntgenverordnung** und **Strahlenschutzverordnung** (§§ 24, 92 StrSchV; §§ 28b, 28g RÖV)
- ➔ Anträge nach dem [Transfusionsgesetz](#) (TFG)
- ➔ Berufsrechtliche Beratung nach [§ 15 Berufsordnung](#) (BO) der Ärzte
- ➔ EU-Anträgen wird [Ethic Advisor / Ethics Advisory Board](#) gefordert
- ➔ Spezielle EK für Genehmigung von Tierversuchen (Tierschutzgesetz, vgl. § 15 Abs. 1 TierSchG)

Zusammensetzung (1)

- ➔ Die EK werden nach **Landesrecht** gebildet
- ➔ Die EK in Deutschland haben als Träger die **Medizinischen Fakultäten der Universitäten, die Ärztekammern und die Länder**. Eine [Auflistung der EK Deutschlands](#) findet sich auf der Webseite des Arbeitskreises der EK Deutschlands
- ➔ Die **zuständige** Ethikkommission ist die organisatorisch/räumlich nächste EK
- ➔ Alle EK haben **Satzungen**, die mit dem Landesrecht konform gehen. Alle sind beim BfS akkreditiert zur Bearbeitung von Anträgen zur Forschung mit ionisierender Strahlung
- ➔ Die Bearbeitung erfolgt im Umlauf, in Gremien oder in mündlichen Plenarsitzungen. Auf eine **Einheitlichkeit der Beurteilung und der Voten** wird geachtet ([AK der EK D](#))

Zusammensetzung (2)

- ➔ Vorsitzender
- ➔ Stellv. Vorsitzender
- ➔ Jurist mit Befähigung z. Richteramt
- ➔ Apotheker
- ➔ Patientenvertreter
- ➔ Ethik-Professional, meist mit kirchlichem Hintergrund
- ➔ Mindestens 2 Ärzte, die mit dem behandelten Thema vertraut sind
- ➔ Einer der Ärzte muss für StrSchV/RöV qualifiziert sein
- ➔ Möglichst ein Biometriker/Statistiker
- ➔ Möglichst Naturwissenschaftler

Prüfungsthemen der EK (1)

- ➔ Sponsor aus **EU** vorhanden
- ➔ **Risiken und Nachteile** gegenüber dem Nutzen für den Pat./Probanden und der voraussichtlichen Bedeutung des **Arzneimittels/MP/Studienergebnis** für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind (**Prüfplan**, vorliegende Erkenntnisse über **NW**)
- ➔ **Aufklärung** und **Einwilligung** der Versuchspersonen und die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen
- ➔ Aufklärung und Einwilligung der Versuchspersonen in die **datenschutzrechtlichen** Belange

Prüfungsthemen der EK (2)

- ➔ Hiervon zu unterscheiden ist das Recht eines Versuchsteilnehmers **jederzeit seine Teilnahme an einer Studie zu beenden**. Die bis zu diesem Zeitpunkt gewonnenen Daten können jedoch weiterhin verwendet werden
- ➔ Prüfung der Eignung der **Prüfärzte/Prüfärztinnen** und **Prüfstellen**
- ➔ **Versicherungsschutz**, z.B. Probandenversicherung
- ➔ Schutz **vulnerabler** Patienten
- ➔ Feststellung des **zwingenden Bedürfnisses** bei Studien nach RöV und AMG, IIS

Biomaterialsammlungen

- ➔ Empfehlungen dazu beim [AK der EK D](#)
- ➔ Patientenaufklärung sollte auch die zukünftige Nutzung mit berücksichtigen (**Gendiagnostik**)
- ➔ Es sollte eine schriftliche Satzung bzgl. des Betriebs der Biobank vorliegen
- ➔ Forschungsvorhaben aus Biomaterialsammlungen werden der **Ethikkommission als Kontrollgremium** vorgelegt

➔	AMG monozentrisch	30 d
➔	AMG multizentrisch	60 d
	● Änderungsantrag	20 d
	● Neue Prüfstelle	30 d
➔	MPG mono- und multizentrisch	60 d
	● Änderungsantrag	30 d
➔	Beratung nach ärztlichen Berufsrecht gem. Satzung	8 Wo

Beantragung eines Votums der EK

- ➔ Empfehlungen dazu beim [AK der EK D](#)
- ➔ Ein Beispielsformular zur Beantragung der EK Bochum-Bad Oeynhausen (Wordfile)

Genehmigungsbedürftige Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung - einschließlich Röntgenstrahlung - in der medizinischen Forschung

- ➔ Wer radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) zu Forschungszwecken am Menschen einsetzen möchte, benötigt dafür eine Genehmigung. Für die Erteilung einer solchen Genehmigung ist das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig ([§ 23 Strahlenschutzverordnung \(StrlSchV\)](#) / [§ 28a Röntgenschutzverordnung \(RöV\)](#)). Die **Voraussetzungen**, die erfüllt sein müssen, um eine Genehmigung erteilen zu können, sind in [§ 24 StrlSchV](#) und [§ 28b RöV](#) festgelegt.
- ➔ Im folgenden wird meist nur die StrSchV benannt, da der Wortlaut der RöV fast identisch ist.

§ 23 Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung

(1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung.

(2) Für die Erteilung der Genehmigung ist das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig.

(1) Die Genehmigung nach § 23 Absatz 1 darf nur erteilt werden, wenn

1. für das beantragte Forschungsvorhaben ein **zwingendes Bedürfnis** besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen,
2. die Anwendung eines radioaktiven Stoffes oder ionisierender Strahlung **nicht** durch eine Untersuchungs- oder Behandlungsart **ersetzt** werden kann, die **keine Strahlenexposition** verursacht,
3. die **strahlenbedingten Risiken**, die mit der Anwendung für den Probanden verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung der Heilkunde oder der medizinischen Wissenschaft, **ärztlich gerechtfertigt** sind,
4. die für die medizinische Forschung vorgesehenen radioaktiven Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung dem Zweck der Forschung entsprechen und nicht durch andere radioaktive Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung ersetzt werden können, die zu einer **geringeren Strahlenexposition** für den Probanden führen,
5. die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung auftretende Strahlenexposition und die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe nach dem **Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt** werden können, ohne den Zweck des Forschungsvorhabens zu gefährden,

6. die **Körperdosis** des Probanden abgeschätzt worden ist,
7. die **Anzahl** der Probanden auf das notwendige Maß beschränkt wird,
8. die **Stellungnahme einer Ethikkommission** nach § 92 zu dem beantragten Forschungsvorhaben vorliegt,
9. sichergestellt ist, dass
 - a) die **Anwendung von einem Arzt geleitet wird**, der eine mindestens **zweijährige Erfahrung** in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen nachweisen kann, die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz** besitzt und während der Anwendung ständig erreichbar ist, und
 - b) bei der **Planung** und bei der Anwendung ein **Medizinphysik-Experte** hinzugezogen wird,
10. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher **Schadensersatzverpflichtungen** getroffen ist und
11. eine Genehmigung nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 9 Absatz 1 und 3 oder nach § 11 Absatz 2 oder Absatz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 und 2 vorliegt.

Dauer des Antragsverfahrens

- ➔ Beim Genehmigungsverfahren gibt es derzeit **keine Fristen!** Daher können die Genehmigungszeiten von **Wochen** (Begleitdiagnostik) bis zu **mehreren Jahren** (vollumfängliches Verfahren) betragen.
- ➔ Eine Änderung wird mit der nächsten Strahlenschutzgesetzgebung kommen!

Begleitdiagnostik (Vereinfachtes Verfahren)

[§ 24 Abs. 2 StrlSchV](#) und [§ 28b Abs. 2 RöV](#)

Bei einem Forschungsvorhaben, das die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung kranker Menschen zum Gegenstand hat, kann die zuständige Behörde abweichend von Absatz 1 eine Genehmigung nach § 28a Absatz 1 auch dann erteilen, wenn der Antragsteller

1. nachvollziehbar darlegt, dass

a) die Anwendung von Röntgenstrahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist,

b) die Art der Anwendung von Röntgenstrahlung anerkannten Standardverfahren der Heilkunde am Menschen entspricht,

c) Art und Häufigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen

d) gewährleistet ist, dass ausschließlich einwilligungsfähige Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird, sowie

2. die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 28g vorlegt

Unterlagen und Informationen bezüglich der Beantragung

- ➔ Unterlagen und Informationen finden sich auf der Webseite des BfS, die Beantragung erfolgt **schriftlich** (keine elektronische Einreichung)
- ➔ [Allgemeine Hinweise zur Beantragung](#)
- ➔ [Antrag beim BfS - Formularauswahl](#)

06/2017 ist das Strahlenschutzgesetz verabschiedet worden

- ➔ Gültig ab 1.10.2017, führt StrSchV und RöV zusammen.
- ➔ Medizinische Forschung gültig ab 1.1.2019
- ➔ Bis 31.12.2018 StrSchV, RöV weiterhin gültig.
- ➔ Die Verordnungen werden gerade erstellt.
- ➔ Wichtige Neuerungen
 - ➔ Anzeigeverfahren für Begleitdiagnostik
 - ➔ 90 Tage Frist für übrige Verfahren
 - ➔ Probandenversicherung ist als Deckungsvorsorge ausreichend.
- ➔ [Strahlenschutzgesetz \(StrSchG\) Bundesgesetzblatt 3.7.2017](#)

Zusammenfassung

- ➔ Genehmigungen sind erforderlich bei klinischen Prüfungen / Forschung am Menschen
- ➔ Bundesoberbehörden (BfArM, PEI, DIMDI) im Falle von klinischen Prüfungen von Medikamenten oder Medizinprodukten
- ➔ Beim Einsatz von ionisierender Strahlung für Diagnostik oder Therapie im Rahmen der Forschung am Menschen (BfS)
- ➔ Zuständige wissenschaftliche akkreditierte Ethikkommissionen bei den medizinischen Fakultäten, der Ärztekammern oder den Ländern.
- ➔ Der zeitliche Abfolge ist asynchron; BfS wartet auf Ethikvotum.
- ➔ Eine Studie darf nicht begonnen werden, wenn nicht alle Genehmigungen vorliegen.



Thank you very much for your attention!

Overview: Human Studies: Websites

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Paul-Ehrlich-Institut	www.bfarm.de	AMG-Antrag, Formulare
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	www.dimdi.de	MPG-Antrag
AK der Ethikkommissionen Deutschlands	ak-med-ethik-komm.de	Verzeichnis der Ethik-Kommissionen, Formulare
Ethikkommission Nordrhein	www.aekno.de	Ethikkommission der ÄK Nordrhein // Information
Bundesamt für Strahlenschutz	www.bfs.de	Antrag RöV, StrSchV, Formulare
Deklaration von Helsinki	http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/Deklaration_von_Helsinki_2013_DE.pdf	Aktuelle (2013) deutsche Fassung

Overview: Human Studies: Laws and Regulations

Arzneimittelgesetz	http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html	
GCP-Verordnung	http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/index.html	GCP bei klinischen Prüfungen
Gesetz über Medizinprodukte	http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html	
MPKPV	http://www.gesetze-im-internet.de/mpkpv/index.html	Verordnung zur Durchführung von klinischen Prüfungen
Strahlenschutzverordnung (StrSchV)	http://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2001/index.html	
Röntgenverordnung (RöV)	http://www.gesetze-im-internet.de/r_v_1987/	
Gesetze	http://www.gesetze-im-internet.de/index.html	Bundesjustizministerium Gesetze / Verordnungen