

## **Ethikkommission der Ärztekammer Bremen**

### **Hinweise für Antragsteller**

STAND OKTOBER 2022

---

Die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen berät die im Land Bremen tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, über berufsethische und berufsrechtliche Fragen. Nicht beraten werden ausschließlich retrospektive epidemiologische Forschungsvorhaben mit anonymisierten Daten.

Nicht zuständig ist die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen für die Beurteilung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln der Phasen I – III sowie der Phase IV mit zugelassenen Arzneimitteln gemäß § 4 Abs. 23 AMG und Prüfungen mit Medizinprodukten gemäß §§ 20 – 23a und § 23b MPG, wenn die Prüfungen mit zusätzlichen invasiven oder anderen belastenden Untersuchungen oder nicht entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts durchgeführt werden.

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, Dr. Michael Sachse/Facharzt für Dermatologie, Juliane Kamin-Schmielau/Richterin (Jurist 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. Florian Nienaber/Jurist (Jurist mit der Befähigung zum Richteramt), Beate Rösel/Pastorin (Theologin), N.N. (Patientenvertreterin)