Glossar - E: Ethikkommission

Ethikkommission

Ethikkommissionen von medizinischen Hochschulen und Landesärztekammern bewerten und genehmigen klinische Studien und Forschungen am Menschen. Ethikkommissionen setzen die Deklaration von Helsinki um und basieren auf dem Arzneimittelgesetz (AMG) § 40 und Medizinproduktegesetz (MPG) § 20. Ziel ist eine Sicherung von ethischen und rechtlichen Grundlagen und der Schutz von Studienteilnehmern. Besonders strenge Maßstäbe gelten bei klinischen Studien mit Kindern und bei Studien mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen (Vulnerable Subjects). Ebenso beurteilt die Ethikkommission Forschung mit epidemiologischen Daten oder Blut und berät Sponsoren bzw. Hersteller oder Prüfärzte in berufsethischen Fragen und deren Umsetzung.

Vor dem Beginn einer interventionellen klinischen Studie muss eine Einreichung bei der zuständigen Ethikkommission erfolgen. Erst nach Erteilung eines Ethikvotums darf mit der Studie begonnen werden. Bei nicht-interventionellen Studien (NIS) reicht eine Anzeige bei der Ethikkommission, wobei die vor Studienbeginn eine zustimmende Bewertung vorliegen sollte.

Die Ethikkommissionen sind wie folgt organisiert: Es gibt eine „Zentrale Ethikkommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten“ bei der Bundesärztekammer. Diese vertritt laut § 1 des Statuts zum einen ethische Grundsätze nach der Deklaration von Helsinki und zum anderen die Werteordnung des Grundgesetzes. Es gibt 19 Ethikkommissionen der Landesärztekammern, die im Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen organisiert sind und mehr als 30 Ethikkommissionen an medizinischen Hochschulen.

Ethikkommissionen sind auch für die Zulassung von Tierversuchen zuständig, wobei das Gremium zu einem Drittel aus Mitgliedern aus Tierschutzorganisationen und zu zwei Drittel aus beteiligten Prüfärzten und Institutsmitgliedern sowie hiervon vorgeschlagenen Personen bestehen.

14.11.14 / TK

nach oben