

Glossar - F: Freiburger Ethik-Kommission international (feki)

Freiburger Ethik-Kommission international (feki)

Die **Freiburger Ethik-Kommission international (feki)** ist die erste und älteste privat-rechtlich organisierte [Ethikkommission](#) in Deutschland und wurde 1980 gegründet. Schwerpunkt der feki ist die Begutachtung von klinischen Studien gemäß dem [Medizinproduktegesetz](#) (MPG) sowie [nicht-interventionelle Studien](#) nach MPG §23b.

Die feki führt interdisziplinäre Begutachtung klinischer Prüfungen mit und am Menschen unter ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten zum Schutz der Versuchspersonen ([Probanden](#)) - unabhängig von den [Sponsoren](#), den [Prüfärzten](#) und den Institutionen durch. Grundsätze der Freiburger Ethik-Kommission sind:

1. Die feki sollte interdisziplinär besetzt und nach internationalen ethischen Maßstäben tätig sein.
2. Das Verhältnis von Medizinern und Nicht-Medizinern sollte ausgewogen sein.
3. Die Beratung der Studienprotokolle sollte immer gemeinsam mündlich erfolgen.
4. Das Gutachten zur klinischen Prüfung sollte für den Sponsor und den Prüfarzt konstruktive Verbesserungsvorschläge beinhalten in Form von Empfehlungen und Forderungen.
5. Es sollte ein Protokoll über die Sitzung angefertigt werden, die an der Sitzung anwesenden Mitglieder sollten im Gutachten namentlich erwähnt werden.
6. Die Arbeit der feki sollte nicht profitorientiert sein, die Aufwandentschädigung sollte sich in einem üblichen Rahmen bewegen.

Neben der medizinischen Fakultät ist auch die juristische, theologische und philosophische Fachrichtung vertreten. Die Unabhängigkeit der Kommission war und ist nicht nur hinsichtlich ihrer Mitglieder gegeben, sondern auch hinsichtlich ihrer Stellung.

Grundlage für die Begutachtung einer konkreten medizinischen Forschung sind die Empfehlungen der revidierten [Deklaration von Helsinki](#) des Weltärztebundes, die Guidelines der Europäischen Union, die Regulations der [Food and Drug Administration \(FDA\)](#) der USA in ihrer jeweils gültigen Fassung sowie die geltenden Gesetze und Verordnungen von Deutschland und all der Staaten, in denen die konkrete medizinische Forschung durchgeführt wird.

Der Antragsteller, Sponsor oder Prüfer, erhält in der Regel innerhalb von 8 Tagen nach Eingang des Antrages das Gutachten der Freiburger Ethik-Kommission. Das Beratungsergebnis in Form eines Gutachtens wird dem Antragsteller einen Tag nach der mündlichen Beratung per fax oder per e-mail zugestellt. Das Gutachten der feki in zweifacher Ausfertigung über die abschließende Beratung folgt bald. Die Sitzungen sind nicht öffentlich – nur in besonderen Fällen ist die Anwesenheit des Leiters der medizinischen Forschung oder eines Vertreters des Sponsors erwünscht.

Folgende Dokumente sollten zur Begutachtung einer klinischen Studie eingereicht werden:

- Formloses Anschreiben
- Antragsformular [klinische Studie](#)
- Studienprotokoll inkl. Synopse
- [Aufklärung und Einwilligung](#)
- Prüferinformation Produktinformation

- Versicherungsbestätigung Lebenslauf des Prüfers
- Confidentiality Statement
- Kopie des CE-Zertifikats
- [Case Report Form \(CRF\)](#)
- Information zur Art der Rekrutierung der Probanden / Patienten
- Information über die Qualifikation der Prüfeinrichtung

Jedes Dokument kann in deutscher oder in englischer Sprache eingereicht werden.

13.06.15 / TK

[nach oben](#)