



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

„Umstellung von Altstudien“

Beschluss:

1. Das Prinzip „Eine Studie – ein Votum“ wird auch für Amendments zu Studien angewandt, die vor dem Juni 2024 ihr initiales Votum erhalten haben. Die Umstellung erfolgt ab sofort, soweit lokal rechtlich möglich.
2. Die für die Beratung des Amendments zuständige Kommission überprüft anlässlich des Amendments auch, ob die zur Harmonisierung seit Juni 2024 vereinbarten Dokumente des AKEK inhaltlich beachtet werden, und rügt entsprechende Mängel.

Hintergrund:

Wir alle erleben aktuell, dass die parallele vollständige, teilweise oder noch nicht erfolgte Umsetzung des neuen Verfahrens durch die verschiedenen Ethik-Kommissionen aufgrund der unterschiedlichen rechtlichen Gegebenheiten sowohl Antragstellenden als auch Ethik-Kommissionen Schwierigkeiten in der täglichen Arbeit bereitet. Um diesen Zustand der „Paralleluniversen“ möglichst kurz zu halten und allen Beteiligten das Alltagsgeschäft zu erleichtern, schlagen die AG Verfahrensweisen und der Vorstand vor, laufende Studien beim Eingang eines Amendments ab sofort – sofern die rechtlichen Rahmenbedingungen dies ermöglichen – auf das Prinzip Eine Studie – ein Votum umzustellen. Spätestens zum 1.1.2026 sollte eine Umstellung für alle Studien erfolgt sein. Jede Kommission sollte zudem über die geltenden Verfahren und möglichen Stichtage auf ihrer Website informieren.

Um den gemeinsam angestrebten einheitlichen Bewertungsstandards zu genügen, sind die Ethik-Kommission, die das/ein Erstvotum erstellt haben und nun nach dem Prinzip „Eine Studie – ein Votum“ für die Beratung des Amendments zuständig sind, angehalten, den Prozess der Beratung zu überprüfen und falls erforderlich zusätzliche Unterlagen anzufordern (z.B. Informationen zu den lokal beteiligten Studienzentren). Dies erlaubt es den lokalen Kommissionen, auf die weitere Beratung der Amendments und der Studie selbst zu verzichten.

Im Sinne eines abgestimmten, möglichst einheitlichen Vorgehens bitte die AG, sofern die rechtlichen Voraussetzungen gegeben sind, diesem Vorgehen zuzustimmen. Damit bleibt die AG nach einer ausführlichen Diskussion um das Für und Wider dieser Umstellung nach erneuter Befassung bei der Beschlussempfehlung vom November 2024.