

<b>Verband:</b>	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.
<b>Datum:</b>	27.06.2018

<b>Ldf. Nr.</b>	<b>Bezug im Entwurf [§,(Abs.) Satz.]</b>	<b>Text des Bezugs im Entwurf</b>	<b>Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]</b>	<b>Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung</b>	<b>Angeregte Änderung</b>
1.	§ 122 (7)	Aufklärung durch fachkundigen Arzt	inhaltl./zum Erfüllungsaufwand	Eine Aufklärung nur durch fachkundige Ärzte ist unrealistisch und widerspricht der medizinischen Praxis. (Beispiel: Eine in einer medizinischen Klinik angesiedelte Studie, in der ein Medikament untersucht werden soll und in der auch eine Rönthoraxaufnahme erfolgen soll, würde eine Aufklärung des Studienteilnehmers durch den Studienleiter in der medizinischen Klinik und durch einen fachkundigen Arzt in der Röntgenabteilung des Klinikums bedeuten! Das widerspricht der üblichen Praxis und würde einen erheblichen zusätzlichen Aufwand für Studienleiter - aber auch für Studienteilnehmer bedeuten. Warum kann die Aufklärung über die Thoraxaufnahme nicht auch durch die Studienleitung in der medizini-	Für Forschungsvorhaben gemäß § 32 <i>Gesetz zu Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung</i> („Begleitdiagnostik“) sollten die Qualifikationsanforderungen an die Studienärzte für die Aufklärung nicht über denen liegen, die auch im Routinebetrieb gefordert werden (vgl § 132 des vorliegenden Verordnungsentwurfes)

				schen Klinik erfolgen- auch wenn diese regelhaft nicht fachkundig sein dürfte?	
2.	Artikel 1 § 124 (2)		inhaltl.	Der Grenzwert von 20 mSv sollte pro Jahr gelten	... den Grenzwert von 20 mSv im Kalenderjahr nicht überschreitet.
3.	Artikel 1 §124(3)	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass von der Anwendung eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person ausgeschlossen wird, bei der in den vergangenen zehn Jahren eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung oder zur Behandlung stattgefunden hat, wenn durch die erneute Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist.	inhaltl.	§124 (2) legt die in einem Forschungsvorhaben zulässige Dosis mit 20 mSv für eine teilnehmende gesunde Person fest. Eine signifikante Reduktion eines Risikos ist durch die Regelungen von §124 (3) bei den zu erwartenden Unsicherheiten und individueller Streuung (z.B. Alter) nicht zu erwarten. Die Verfügbarkeit von nicht vorexponierten Probanden ist gerade bei einem Alter von > 50 Jahren sehr begrenzt.	Streichung des Absatzes §124(3)
4.	Artikel 1 §126 (5)	Absatz 1, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 gelten nicht	inhaltl.	Absolut missverständlich. Der Absatz könnte verstanden werden, dass Qualitätssicherung und	Streichen des Absatzes 126 (5). oder konkrete Abstimmung auf: -klinisch-wissenschaftlichen Studien

		für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinproduktrecht besteht.		Schutz der Studienteilnehmer bei klinischen Prüfung im Geltungsbereich von AMG und MPG relativiert werden	-AMG Studien -MPG Studien
5.	Artikel 1 §129 (1)	Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat der für ihn zuständigen Aufsichtsbehörde spätestens drei Monate nach Beendigung des Forschungsvorhabens einen Abschlussbericht vorzulegen, aus dem insbesondere die für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person ermittelte Exposition hervorgeht.	inhaltl.	Bei sonstigen Studien (AMG, MPG) ist eine Frist von 12 Monaten üblich. Warum wird hiervon abgewichen? Es wird kein zusätzlicher Schutz erreicht; eine einheitliche Regelung für das Berichtswesen wäre sinnvoll.	Zwölf Monate als Berichtspflicht einsetzen.

Der Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland begrüßt, dass der Referentenentwurf im Abschnitt medizinische Forschung bemüht ist auf eine Konsistenz mit den Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sowie der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zu achten, auch wenn vereinzelt weiterhin Anpassungsbedarf bzw. Konkretisierungsbedarf besteht (siehe §§ 126 (5) und 129 (1)).

In diesem Zusammenhang wird auch angeregt, die vom Antragsteller für die Bewertung eines medizinischen Forschungsvorhabens der zuständigen Behörde und der Ethik-Kommission vorzulegenden Unterlagen in einem Anhang (analog zu den oben zitierten EU-VOen) zu konkretisieren.

