

## 6.2.

### **Ethikkommission**

**(Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender)**

Die personelle Ergänzung unserer Ethikkommission durch PD Dr. med. Christoph Rink und Prof. Dr. jur. Bernd-Rüdiger Kern hat sich sehr positiv auf die ständig umfangreicher werdende Arbeit der Kommission ausgewirkt.

Es wurden acht Sitzungen durchgeführt und dabei 125 Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und acht Studien nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) bearbeitet. In 32 Fällen erstellten wir ein Erstvotum, in 161 wurden Nachvoten bearbeitet. Eine Studie wurde durch die Antragstellung nicht weiter verfolgt, eine zweite konnte in der vorliegenden Form nicht akzeptiert werden. Zweimal brachten die umfangreichen Anhörungen der Antragsteller Klärung und führten zu einem positiven Votum. Unabhängig von diesem direkten Beratungsvorgang der Studienanträge ist ein sehr stark angewachsener Briefverkehr zu bewältigen, der sich mit Ergänzungen und Änderungen der Studienanträge, mit Informationen über unerwünschte schädigende Ereignisse, mit dem Eintragen und Ausschreiben von Prüfungsärzten beschäftigt. So sind weit mehr als 500 Schreiben beantwortet worden. In diesem zunehmenden Schriftverkehr spiegelt sich die oft übereilte Antragstellung wider, die dann im Nachgang Ergänzungen erforderlich macht.

Besonderes Augenmerk lag auf den Gestaltungen der Patientenaufklärungen, die von uns häufig zu kritisieren waren, weil Einfühlungsvermögen und Niveau fehlten.

Die Kommission hat sich darüber hinaus im vergangenen Jahr mit dem großen Problem der Forschung an nichteinwilligungsfähigen Patienten befasst und zu Fragen der Bioethikkonvention Stellung genommen. Wir halten es für außerordentlich wichtig, dass das Gespräch zu ethischen Fragen, besonders auch auf die sich stürmisch entwickelnde Genforschung aktiv betrieben wird und Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung einen noch höheren Stellenwert bekommt.

Die gute persönliche Harmonie der Mitglieder der Kommission ist wichtiger Impuls für die Bewältigung des sehr umfangreichen Arbeitsgebietes der Ethikkommission.