

21. Juni 2013

Pressemitteilung

Nr. 24

23. Sächsischer Ärztetag
Ethikkommissionen unabdingbar bei der Prüfung klinischer Studien

Dresden: Die sächsischen Delegierten fordern auf ihrem 23. Sächsischen Ärztetag die Bundesregierung sowie die deutschen Abgeordneten des Europäischen Parlaments auf, sich für die unbedingte Beibehaltung der ausdrücklichen Einbeziehung von unabhängigen Ethikkommissionen bei der Bewertung klinischer Prüfungen einzusetzen.

Die Ärzteschaft erinnert in Dresden daran, dass das bisherige Verfahren mit einer Beratung und Bewertung durch unabhängige Ethikkommissionen zu einer hohen Qualität der Studierendurchführung und zu einer sehr hohen Sicherheit für die betroffenen Patienten und Probanden geführt hat. Mit dem Mitte des letzten Jahres vorgelegten Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sollen die ethischen Standards für klinische Studien mit Medikamenten jedoch empfindlich aufgeweicht werden.

Nach dem aktuellen Verordnungsvorschlag würde das Schutzniveau für Minderjährige und für Nichteinwilligungsfähige deutlich herabgesetzt. Außerdem ist eine Beteiligung von Ethikkommissionen in dem Entwurf nicht explizit vorgesehen. In dem Wegfall einer ausdrücklichen Beteiligung durch unabhängige Ethikkommissionen sehen die Delegierten des Sächsischen Ärztetages einen großen Verlust der für Patienten und Probanden zu gewährleistenden Sicherheit.

Die hohe Qualität der derzeitigen Studiendurchführung wäre somit deutlich beeinträchtigt zum gesundheitlichen Nachteil für den Patienten. Die Beibehaltung der im Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegten Schutzniveaus für Prüfungsteilnehmer und insbesondere bei nicht einwilligungsfähigen Patienten sollte unabdingbar sein.

Weitere Informationen unter 0351 8267-160.



Knut Köhler M.A.
Leiter Presse- und Öffentlichkeitsarbeit