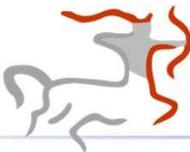




41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen



41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

November 2022

Gemeinsame Pressemitteilung des AKEK mit der Bundesärztekammer (BÄK), akademischen und industriellen Verbänden, die Probleme mit dem CTIS (Clinical Trials Information System) adressiert, eine Verlängerung der Übergangsfrist wird vorgeschlagen.

Dezember 2022

Runder Tisch im BfA

Februar 2023

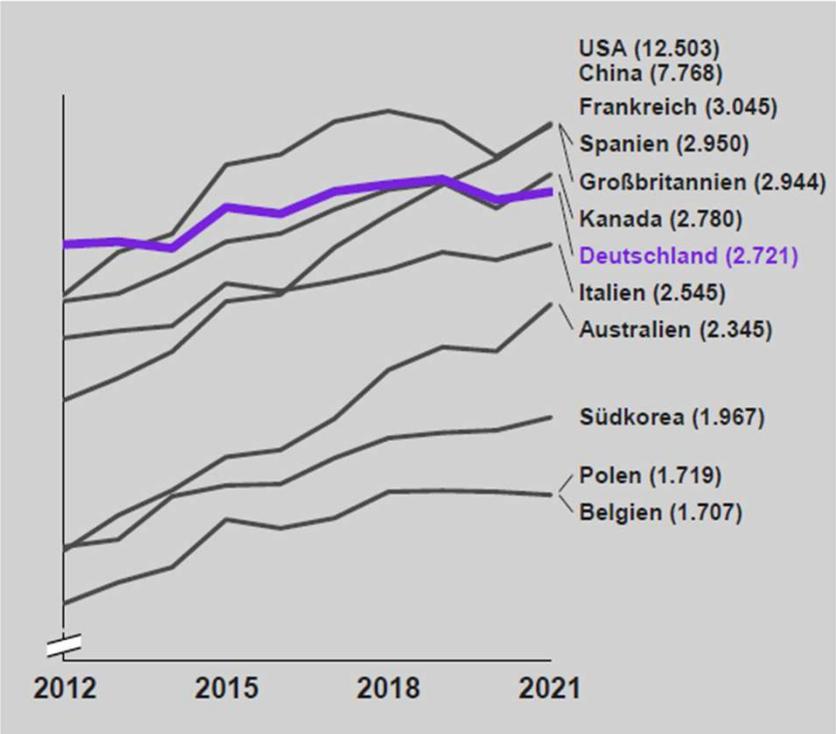
Olaf Scholz besucht Genehmigungsverfahren Gesetzesvorhaben a

März 2023:

Sandra Gallina, Gen Treffen des AKEK-Vc Runder Tisch im BfA

Juli 2023

vfa-Studie zur Situat Vorschlag eines Runden tisches im Bundeskanzleramt.

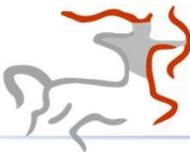


Verbänden.

Kanzleramts: Schnellere Verfahren notwendig. Konkrete

Stelle.

Umgang in Deutschland,



41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

November 2022

Gemeinsame Pressemitteilung des AKEK mit der Bundesärztekammer (BÄK), akademischen und industriellen Verbänden, die Probleme mit dem CTIS (Clinical Trials Information System) adressiert, eine Verlängerung der Übergangsfrist wird vorgeschlagen.

Dezember 2022

Runder Tisch im

Februar 2023

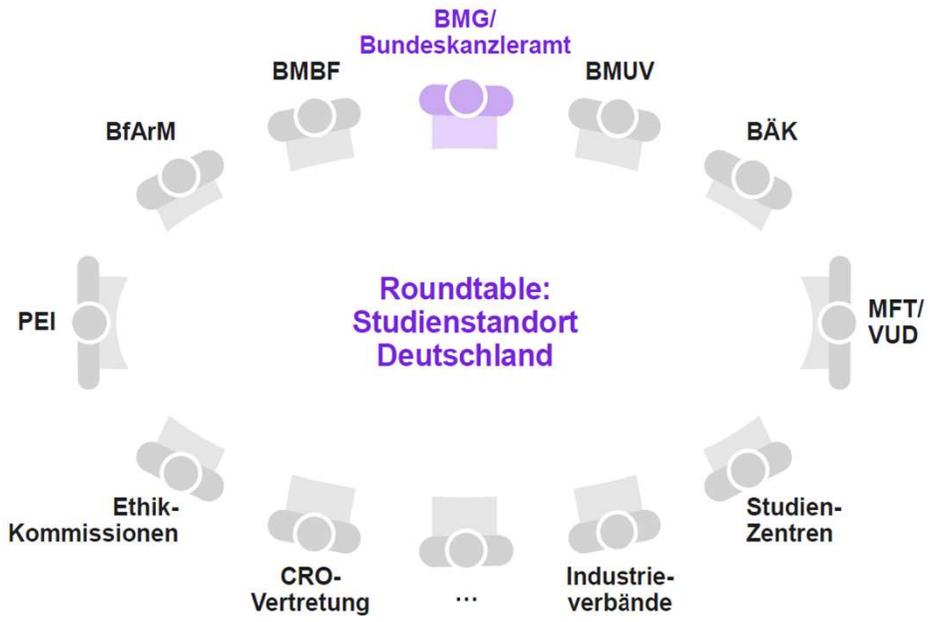
Olaf Scholz besucht Genehmigungsverfahren Gesetzesvorhaben

März 2023:

Sandra Gallina, G Treffen des AKEK Runder Tisch im

Juli 2023

svfa-Studie zur Sit Vorschlag eines Kunden tischen im Bundeskanzleramt.

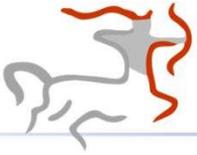


nden.

ramts: Schnellere n notwendig. Konkrete

le.

g in Deutschland,



41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

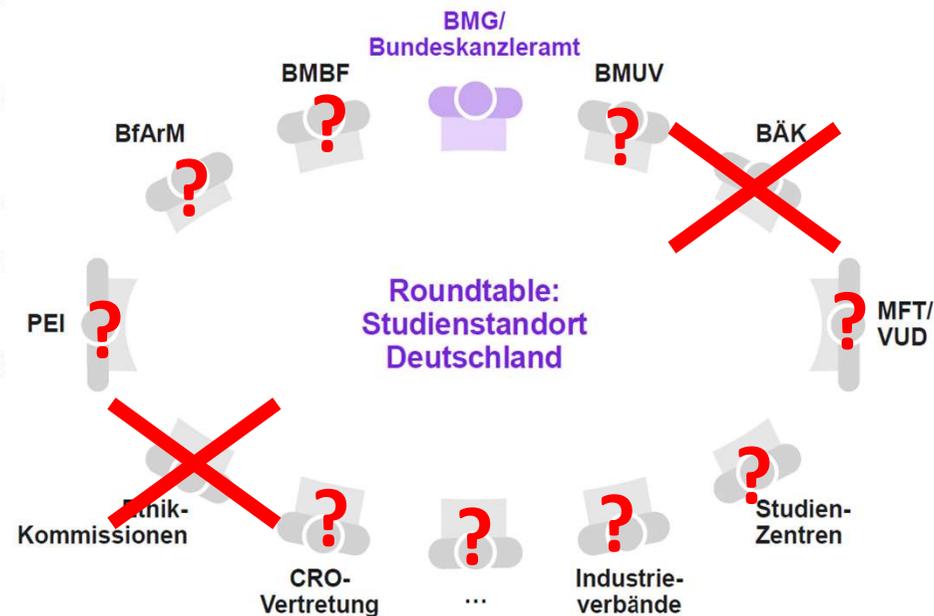
September 2023

Treffen im Bundeskanzleramt, ohne Beteiligung zentraler Akteure

Strategiepapier (

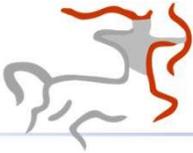
Die Durchführung, jedoch als aufwe

- *doppelte Antr*
- *Vertragsverhc*
- *behördliche B*
- *Beteiligung de*



ralen Vergleich

titution



41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

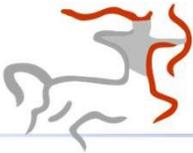
September 2023

Runder Tisch im Bundeskanzleramt, ohne Beteiligung zentraler Akteure

Strategiepapier (Version 4.0):

Die Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland wird im internationalen Vergleich jedoch als aufwendiger angesehen. Genannt werden hier u.a.

- *doppelte Antragsstellung bei der Strahlenschutzprüfung*
- *Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und der durchführenden Institution*
- *behördliche Bearbeitungszeiten*
- *Beteiligung der Ethik-Kommissionen*



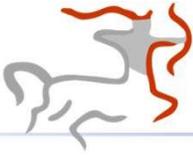
41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

1.1. Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (FF BMG)

Es wird eine interdisziplinär zusammengesetzte **Bundes-Ethik-Kommission** mit einer Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) errichtet.

Diese soll **zunächst** für bestimmte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren, wie zum Beispiel Studien, die in der Emergency Task Force der EMA diskutiert werden, **Plattform-Studien**, hoch-komplexe **Masterprotokoll-Studien**, **First-in-Human-Studien**, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, eingesetzt werden.

Es erfolgt eine Bündelung der Fachkompetenz für diese besonderen Studientypen in einer darauf spezialisierten Ethik-Kommission.

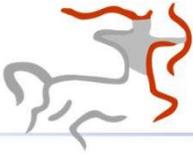


41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

BMG-Eckpunktepapier zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen

- „Neu: Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission, **zunächst** für ausgewählte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren und **schrittweise Erweiterung**.“
- Bündelung der Fachkompetenz für diese besonderen Studientypen in einer spezialisierten Ethik-Kommission.“

Stand: 30. September 2023



41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

