



## 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

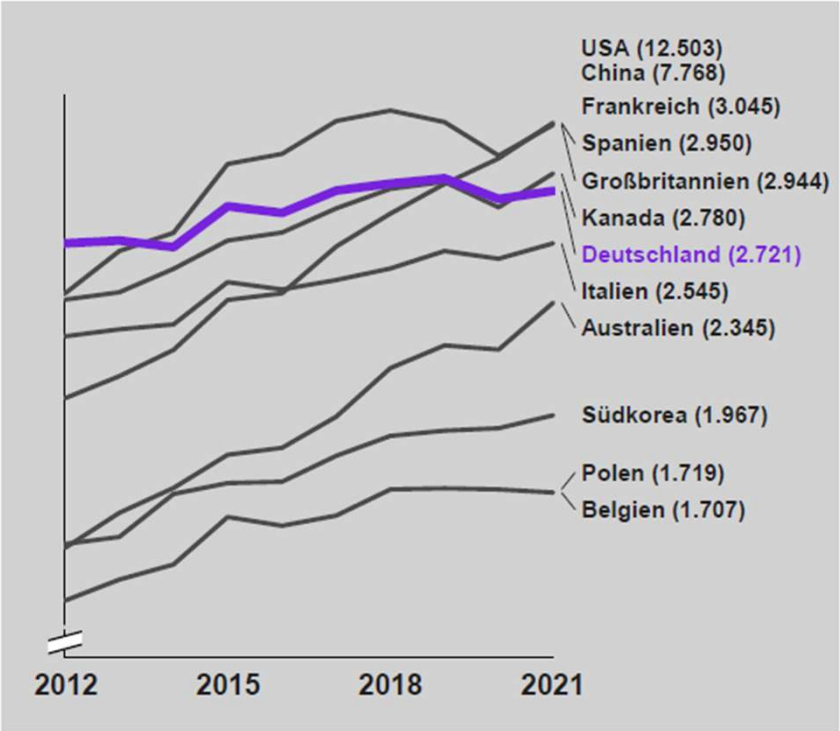
Olaf Scholz besucht Genehmigungsverfahren Gesetzesvorhaben a

### März 2023:

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

### Juli 2023

vfa-Studie zur Situat Vorschlag eines Runden



Verbänden.

Büro des Bundeskanzleramts: Schnellere Verfahren notwendig. Konkrete

Stelle.

Entwicklung 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

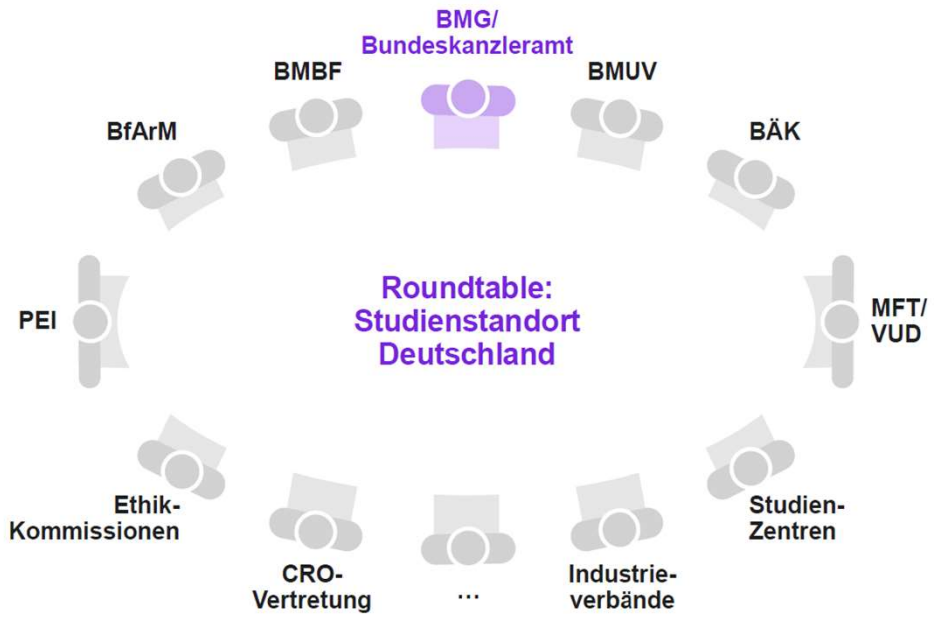
Olaf Scholz besucht Genehmigungsverfahren Gesetzesvorhaben

### März 2023:

Sandra Gallina, G Treffen des AKEK Runder Tisch im

### Juli 2023

Survey-Studie zur Situation Vorschlag eines Kunden Rates im Bundeskanzleramt.

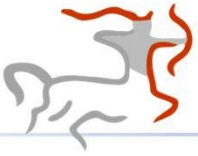


nden.

ramts: Schnellere n notwendig. Konkrete

le.

g in Deutschland,



# 41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

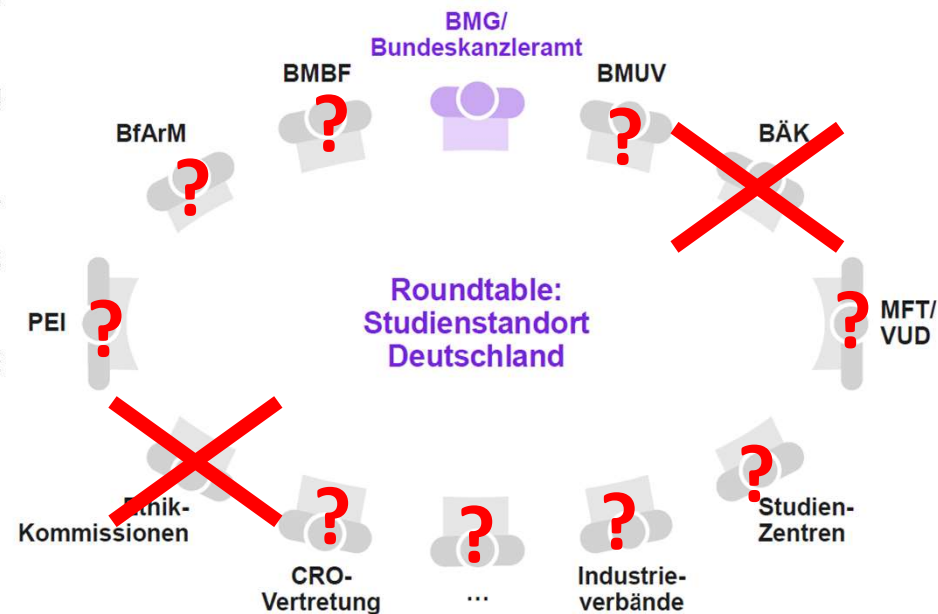
## September 2023

Treffen im Bundeskanzleramt, ohne Beteiligung zentraler Akteure

Strategiepapier (

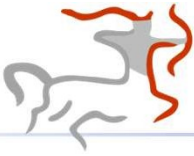
*Die Durchführung, jedoch als aufwe*

- *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

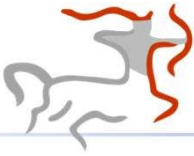
---

## **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.



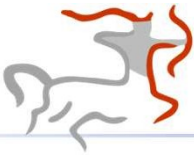
## 41. Jahrestagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

---

### 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

---

