



PRESSEMITTEILUNG

Berlin, 08. April 2026

Neue AKEK-Richtlinie soll Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen effizienter machen

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) hat am 3. April 2026 eine neue Richtlinie zur Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen beschlossen. Ziel ist es, die Verfahren bei klinischen Prüfungen künftig einheitlicher, nachvollziehbarer und effizienter zu gestalten.

Bislang führen uneinheitliche Anforderungen und unterschiedliche Bewertungsmaßstäbe häufig zu Rückfragen seitens der Ethikkommissionen. Dies bindet Ressourcen auf Seiten der Antragstellenden wie auch der Kommissionen und kann Verfahren verzögern.

Mit der neuen „Richtlinie Informed Consent, die am 9. April 2026 in Kraft tritt, werden erstmals verbindliche Kriterien für die Bewertung entsprechender Unterlagen festgelegt. Die Richtlinie gilt für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, Studien mit Medizinprodukten sowie Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika und richtet sich an Ethikkommissionen sowie an Antragstellende.

„Mit der Richtlinie schaffen wir eine gemeinsame Grundlage für die Bewertung von Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen. Das reduziert Rückfragen und vermeidet unnötige Verfahrensschleifen“, erklärt Frau Dr. Sabine Bein, Vorstandsmitglied im AKEK. *„Gleichzeitig ist klar: Die weitere Verbesserung der Verständlichkeit bleibt eine kontinuierliche Aufgabe, an der wir bereits arbeiten.“*

Neben der Verfahrensvereinfachung trägt die Richtlinie dazu bei, die Bewertungspraxis zwischen Ethikkommissionen stärker zu harmonisieren und damit die Planungssicherheit für Antragstellende zu erhöhen.

Die Richtlinie ist ab sofort auf der Website des AKEK abrufbar unter: [Richtlinien – AKEK – Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen](#)

Kontakt für Rückfragen:

Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK)

Prof. Dr. med. Georg Schmidt – Vorstandsvorsitzender

E-Mail: gschmidt@tum.de