

Verfahrensordnung
der
Freiburger Ethik-Kommission International
freiburg ethics commission international
revidiert am 30. Juni 2001

Dr. med. Dr. rer. nat. Hans-Peter Graf
Präsident der Freiburger Ethik-Kommission International
Facharzt f. Radiologie, Dipl.Physiker

Prof. Dr. iur. Gerd Pfeiffer
Vorsitzender der Sitzungen der Freiburger Ethik-Kommission International
Präsident des Bundesgerichtshofes a.D.

Präambel

Die Freiburger Ethik-Kommission International (feki) wurde 1980 alsbald nach der Veröffentlichung der revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (Tokyo, Japan Okt. 1975) in Deutschland, in Freiburg im Breisgau, gegründet.

Die feki begutachtet seit ihrer Gründung wöchentlich medizinische Forschungsvorhaben nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten. Die im Laufe der Jahre ständig angewachsene Anzahl der durchgeführten Begutachtungen von klinischen Prüfungen für das In- und Ausland hat die feki zu einer sehr großen Erfahrung mit sachlicher und fachlicher Kompetenz und damit zu einer guten und national wie international anerkannten Professionalität geführt.

Grundlage für die Begutachtung der klinischen Prüfung am Menschen sind vor allem die Empfehlungen der revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die EG-GCP-Note for Guidance und die ICH Guidelines for GCP, die EN 540, das IKS Reglement (Schweiz), die ABPI Guidelines (Großbritannien) und die FDA Regulations (USA) in ihrer jeweils gültigen Fassung. Selbstverständlich werden auch die geltenden Gesetze der einzelnen Länder, in der die feki und die feci tagen und in der die klinische Prüfung durchgeführt wird, beachtet.

Die vorliegende revidierte Verfahrensordnung dient allen Mitgliedern der Freiburger Ethik-Kommission International im In- und Ausland als verbindliche Arbeitsgrundlage. Alle Mitglieder sind allein ihrem Wissen und Gewissen verantwortlich.

Kapitel 1

Name und Sitz

1. Die Kommission trägt den Namen Freiburger Ethik-Kommission International (feki), wird von der Freiburger Ethik-Kommission GmbH geleitet und hat ihren Hauptsitz in Deutschland:

Freiburger Ethik-Kommission International
Mozartstrasse 26
D-79104 Freiburg
(Germany)

Tel.: +49 (0)761 32007

Fax.: +49 (0)761 23313

e-mail: graf@feki.com

website: www.feki.com

website: www.ethicscommission.com

2. Die von der feki gegründeten Ethik-Kommissionen im Ausland tragen regelmäßig den Namen freiburg ethics commission international (feci).

Kapitel 2

Zusammensetzung

1. Die privatrechtlich organisierten und unabhängigen Kommissionen, die Freiburger Ethik-Kommission International und die freiburg ethics commission international, sind international und interdisziplinär mit beiden Geschlechtern verschiedener Altersgruppen besetzt.
2. Die Mitglieder sind medizinische und nicht-medizinische Experten. Sie weisen durch besondere Kenntnisse und Erfahrungen die erforderliche fachliche Qualifikation auf, um medizinische Forschung am Menschen, speziell klinische Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen, gemeinsam nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten und mit unparteilichem Sachverstand begutachten zu können.
3. Jede Kommission besteht regelmäßig aus fünf Mitgliedern; mindestens zwei medizinische Experten verschiedener Fachgebiete, ein Volljurist und mindestens ein weiterer nicht-medizinischer Experte. Ein Mitglied kann in der feki und in der feci tätig sein.

Weitere Mitglieder vertreten u.a. folgende Fachrichtungen:

Pharmakologie, medizinische Biometrie, Medizin-Technik, Medizin (Chirurgie, Orthopädie, Innere Medizin, Genetik...), Theologie, Philosophie (Ethik).

4. Die Geschäftsführer der Freiburger Ethik-Kommission GmbH, der Präsident und der Vorsitzende der feki sowie der feci's achten darauf, dass die Anzahl der medizinischen und nicht-medizinischen Experten bei der Beratung einer klinischen Studie ausgeglichen ist und dass regelmäßig mindestens ein Mitglied das Land vertritt, in dem die Kommission tätig ist.
5. Wirkt ein Mitglieder an einer zu begutachtenden klinischen Prüfung mit bzw. besteht bei einem Mitglied ein Interessenskonflikt, so ist dieses Mitglied von der Abstimmung ausgeschlossen. Das betreffende Mitglied hat dies vor der Sitzung dem Vorsitzenden oder seinem Stellvertreter, dem Präsidenten, mitzuteilen.
6. Ein Mitglied wird unter strikter Beachtung der erforderlichen Fachkompetenz von den Geschäftsführern der Freiburger Ethik-Kommission GmbH, dem Präsidenten und dem Vorsitzenden nach Rücksprache mit den anderen Mitgliedern für zwei Jahre in die Kommission besonders berufen. Die Vorsitzenden der Kommissionen, der feki sowie der feci's, werden aus den Reihen der Mitglieder bestimmt. Eine Wiederberufung aus Gründen der Kontinuität wird angestrebt; Wiederwahl ist möglich.
7. Jeder kann sich als Mitglied in die Kommission bewerben. Die Bewerbung hat schriftlich an den Präsidenten zu erfolgen.

Kapitel 3 **Aufgabenbereich**

1. Die Freiburger Ethik-Kommission International und die freiburg ethics commission international verstehen sich als spezielle Berater für Qualität und Sicherheit für alle, die klinische Prüfungen durchführen; sie verstehen sich auch als "Review Board" und als "Independent Ethics Committee" gemäß internationaler Richtlinien.
2. Die Mitglieder prüfen, ob die Risiken, die mit der klinischen Prüfung für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung für die Heilkunde ärztlich und ethisch vertretbar sind.
3. Mit dem Gutachten der feki und der feci sollen die Rechte, die Integrität und die Menschenwürde aller am Prüfungsvorhaben beteiligten Personen geschützt werden. Die Tätigkeit der Kommissionen entspricht einem öffentlichen Sicherheitskorrektiv.
4. Diskussions- und Ansprechpartner für alle ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Angelegenheiten im In- und Ausland ist der Präsident. Er kann gegebenenfalls auf den Vorsitzenden, ein Mitglied oder das Sekretariat verweisen. Ansprechpartner für organisatorische Fragen ist die Geschäftsführung der Freiburger Ethik-Kommission GmbH; sie kann gegebenenfalls auf das Sekretariat verweisen.
5. Die Kommissionen sowie ihre Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig, unparteilich und zur Verschwiegenheit verpflichtet.

6. Jedes Mitglied, das an einer Sitzung teilnimmt, erhält in angemessener Zeit vor der Sitzung Kopien der eingereichten Unterlagen (per Post, per fax oder per e-mail).
Jedes Mitglied überprüft allein vor der Sitzung die Unterlagen entsprechend seiner fachlichen Kompetenz und erstellt regelmäßig eigene schriftliche Aufzeichnungen für die gemeinsame Sitzung.
7. Alle für die Sitzung berufenen Mitglieder beurteilen in einem gemeinsamen Diskurs entsprechend ihrer fachlichen Qualifikation die vorhandenen Unterlagen zur geplanten klinischen Prüfung nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten. Das Diskussionsergebnis wird während der Sitzung protokolliert.
8. Die feki wie auch die feci erstellen über das Diskussionsergebnis der mündlichen und interdisziplinär geführten Beratung ein schriftliches Gutachten für den Antragsteller. Dieses wird dann regelmäßig auch den Prüfern und dem Sponsor ausgehändigt.
9. Die feki wie auch die feci begutachten während der laufenden klinischen Prüfung auch Änderungen, die die klinische Prüfung betreffen (z.B. Änderungen im Studienprotokoll und in der informierenden Einverständniserklärung) und wichtige neu aufgetretene Erkenntnisse und Ereignisse, die für die Sicherheit der Studie und das Wohlergehen der Versuchspersonen wichtig sind; sie erstellen hierüber ein schriftliches Gutachten.
10. Die feki wie auch die feci begutachten während der laufenden klinischen Prüfung unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen, die bei den Versuchspersonen aufgetreten sind; sie erstellen hierüber ein schriftliches Gutachten.
11. Erweiterte spezielle Aufgabengebiete der feki und der feci sind:
 - a) Entwicklung und Einsatz von Qualitätsmanagement auf dem Gebiet der klinischen Forschung.
 - b) Organisation und Leitung von Symposien und Fortbildungen auf dem Gebiet der klinischen Forschung.
 - c) Organisation und Leitung eines safety-committee's oder eines steering-committee's.

Kapitel 4

Verfahren für die Begutachtung einer klinischen Prüfung

1. Die Kommissionen werden auf schriftlichen Antrag hin tätig. Der Antrag kann ergänzt und zurückgenommen werden.
2. Die Kommissionen können auch von sich aus tätig werden.
3. Die feki wie auch die feci arbeiten nach eigenen SOP's. In den SOP's werden das Verfahren der feki und der feci und die wichtigen generellen Beurteilungskriterien beschrieben.

4. Der Antrag auf Begutachtung einer geplanten klinischen Prüfung kann vom Sponsor oder Prüfer eingereicht werden; regelmäßig vom Sponsor für den Prüfer.
5. Die Dokumente für eine klinische Prüfung (Antragsformular, Studienprotokoll, informierende Einverständniserklärung, usw.) können herkömmlich als Brief oder Paket oder elektronisch über den Fernkopierer oder das Internet (E-Mail Adresse: graf@feki.com) zugestellt werden.
6. Die Kommissionen tagen regelmäßig wöchentlich und nach Bedarf; die Sitzungstermine werden auf Anfrage mitgeteilt und können im Internet abgerufen werden (<http://www.feki.com>).
7. Der Antragsteller erhält in der Regel binnen acht Tagen nach Eingang des Prüfplanes mit den dazugehörigen erforderlichen Dokumenten über eine klinische Prüfung das Votum der Kommissionen.
8. Um alle fachspezifischen Erkenntnisse bei der interdisziplinären Besetzung eingehend erörtern zu können, ist die Beratung mündlich.
9. Die Kommissionen sind beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder, davon mindestens zwei Ärzte, anwesend sind.
10. Die einzureichenden und erforderlichen Dokumente für die Begutachtung einer klinischen Prüfung können dem Antragsformular der feki bzw. der feci entnommen werden; dieses wird auf Anfrage zugestellt oder kann im Internet unter den Adresse <http://www.feki.com> abgerufen werden.
11. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. In besonderen Fällen ist die Anwesenheit des Leiters der klinischen Prüfung oder eines Vertreters des Sponsors erwünscht. Vertretern von Behörden wird die Anwesenheit auf Anfrage gestattet.
12. Der Vorsitzende der Kommission leitet die Sitzung; er kann vom Präsidenten vertreten werden.
13. Es können Sachverständige zur Sitzung hinzugezogen werden bzw. sich schriftlich auf Anfrage äußern. Die Sachverständigen sind ebenfalls zur Verschwiegenheit verpflichtet.
14. Über die mündliche Beratung wird ein Protokoll geführt, aus dem unter anderem Tagungsort, Tagungsdatum und Uhrzeit (Beginn und Ende) der Beratung, Protokollführer, Vorsitzender der Sitzung und anwesende Mitglieder sowie Beratungsgegenstand und Beratungsergebnis ersichtlich sind.
15. Die Kommissionen streben in der mündlichen Beratung ein einvernehmliches Ergebnis an; zur Beschlussfassung genügt indessen die einfache Mehrheit.
16. Das Beratungsergebnis kann abschließend sein oder eine Vertagung beinhalten. Eine Vertagung ist regelmäßig dann gegeben, wenn Unklarheiten auftreten, die Rückfragen erforderlich machen oder wenn weitere Dokumente angefordert werden müssen.

17. Das abschließende Beratungsergebnis über die eingereichten Dokumente einer klinischen Prüfung kann eine

- zustimmende Bewertung,
- eine zustimmende Bewertung mit Auflagen
- eine ablehnende Bewertung

zur Folge haben.

Wird nachgewiesen, dass die Auflagen bei einer zustimmenden Bewertung mit Auflagen erfüllt werden, folgt unverzüglich eine zustimmende Bewertung.

18. Das Beratungsergebnis wird dem Antragsteller (Leiter der Prüfung und/oder Sponsor) regelmäßig einen Tag nach der mündlichen Beratung elektronisch über den Fernkopierer oder das Internet (E-Mail) zugestellt.

19. Das gesiegelte Gutachten der feki bzw. der feci in zweifacher Ausfertigung über die abschließende Beratung folgt alsbald.

20. Auf Antrag führen Einwände des Leiters der klinischen Prüfung oder des Sponsors gegen eine zustimmende Bewertung mit Auflagen oder gegen eine ablehnende Bewertung zu einem erneuten Diskurs in der feki bzw. in der feci.

Kapitel 5 Gebührenordnung

1. Die Kommissionen erhebt für ihre Dienstleistung ein Honorar, welches der Deckung der Kosten der Geschäftsstelle, der Geschäftsführung und der Aufwandsentschädigung (entsprechend gerichtlichen Sachverständigen) der Kommissionsmitglieder dient.
2. Die Höhe des Honorars für die Begutachtung der Unterlagen zu einer klinischen Prüfung liegt in der Regel zwischen 1000 (eintausend) EURO und 3000 (dreitausend) EURO zuzgl. der jeweils gültigen Mehrwertsteuer; das Honorar orientiert sich auch am Arbeitsaufwand.
3. Die Höhe des Honorars für die Begutachtung von Änderungen, Meldung von unerwarteten Ereignissen und Nebenwirkungen und über neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Prüfungsgegenstand liegt in der Regel zwischen 100 (einhundert) EURO und 500 (fünfhundert) EURO zuzgl. der jeweils gültigen Mehrwertsteuer; das Honorar orientiert sich auch am Arbeitsaufwand.
4. Das Honorar kann auch über- oder unterschritten werden.

Kapitel 6

Rechtsnatur der Verfahrensordnung

1. Die Tätigkeit der Kommissionen ist Dienstleitung und rechtlich unverbindlich.
2. Die Tätigkeit der feki sowie der feci erfolgt nach eigens erstellten SOP's.
3. Zur Regelung weiterer Einzelheiten werden die Mitglieder Prof. Dr.iur Gerd Pfeiffer, Vorsitzender der Sitzungen, Dr.med. Dr.rer.nat. Hans-Peter Graf, Präsident der Kommission und Karin-A. Graf, Geschäftsführerin der Kommission den Kommissionen feki und feci eine Geschäftsordnung geben.
4. Die revidierte Verfahrensordnung vom 30.Juni 2001 tritt am 30.Juni 2001 anstelle der rev. Verfahrensordnung vom 30.06.1998 in Kraft; sie wird veröffentlicht.
5. Die rev. Verfahrensordnung vom 30.Juni 2001 ist auch im Internet unter der Adresse <http://www.feki.com> zu finden.

Mozartstrasse 26
79104 Freiburg
(Deutschland)

gez.: Dr. Dr. H.-P. Graf, Präsident