

Verfahrensordnung
der
freiburger ethik-kommission international (feki)
revidierte Version 2006

Präambel

Die freiburger ethik-kommission international (feki) wurde 1980 – orientiert an den Review Boards der USA – gegründet und begutachtet seither medizinische Forschungsvorhaben am und mit dem Menschen. Durch die mehr als 25 jährige Tätigkeit erreichte die feki national und international anerkannte Professionalität.

Grundlage für die Begutachtung einer konkreten medizinischen Forschung sind die Empfehlungen der revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die Directiven und Guidelines der Europäischen Union, die Regulations der Food and Drug Administration (FDA) der USA in ihrer jeweils gültigen Fassung sowie die geltenden Gesetze und Verordnungen von Deutschland und all der Staaten, in denen die konkrete medizinische Forschung durchgeführt wird.

Die Begutachtung von medizinischer Forschung mit Medizinprodukten gemäß dem Medizinproduktegesetz ist spezieller Schwerpunkt der feki.

Natürlich besteht auch Professionalität in der feki gleichermaßen bei der Begutachtung von medizinischer Forschung mit Arzneimitteln und bei medizinischer Forschung, die nicht unter das Gesetz zu Arzneimitteln und Medizinprodukte fallen. (Beispiele hierzu: Anwendungsbeobachtung, epidemiologische Studie, Studie mit Kosmetika, Studie mit Nahrungsergänzungsmitteln, Erforschung neuer Medizin-Techniken, usw.). Die feki wird immer öfter auch als Leitkommission bei „multy country“ Studien in Europa herangezogen. Aufgrund nationaler Gesetze muss aber oftmals auch eine national zugelassene Ethikkommission eingeschaltet werden.

Artikel 1 **Name und Sitz**

1. Die Ethikkommission trägt den Namen freiburger ethik-kommission international und hat ihren Hauptsitz in Freiburg im Breisgau, Deutschland:

freiburger ethik-kommission international
Mozartstrasse 21
D-79104 Freiburg
(Germany)

Tel.: +49 (0)761 32007
Fax.: +49 (0)761 23313

e-mail: graf@feki.com
website: www.feki.com

Artikel 2 **Zusammensetzung**

1. Die privatrechtlich organisierte und unabhängige die freiburger ethik-kommission international ist interdisziplinär und multinational mit beiden Geschlechtern verschiedener Altersgruppen besetzt.
2. Die Mitglieder der freiburger ethik-kommission international sind medizinische und nicht-medizinische Experten. Sie weisen durch besondere Kenntnisse und Erfahrungen die erforderliche fachliche Qualifikation auf.

Die folgenden Fachrichtungen werden regelmäßig durch die Mitglieder oder durch extern tätige Experten vertreten:

Medizin (Chirurgie, Orthopädie, Innere Medizin, Zahnmedizin, Kinderheilkunde, Genetik...), Pharmakologie, medizinische Biometrie, Medizin-Technik, Theologie, Philosophie (Ethik). Ein Volljurist ist ebenso Mitglied.

3. Ein Mitglied wird unter strikter Beachtung der erforderlichen Fachkompetenz von der Geschäftsführung, dem Präsidenten und dem Vorsitzenden nach Rücksprache mit den anderen Mitgliedern für zwei Jahre in die Kommission berufen.
Eine Wiederwahl aus Gründen der Kontinuität wird angestrebt; Wiederwahl ist zulässig.
4. Jede natürliche Person kann sich als Mitglied in die freiburger ethik-kommission international bewerben. Die Bewerbung hat schriftlich zu erfolgen.

Artikel 3 Aufgaben

1. Die Aufgabe der freiburger ethik-kommission international ist die Begutachtung einer konkreten medizinischen Forschung nach vornehmlich ethischen und rechtlichen aber auch nach medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten. Das abschließende Votum des gemeinsamen interdisziplinär geführten Diskurses über die eingereichten Dokumente erfolgt in Form eines Gutachtens.
2. Das Gutachten der feki kann zu einer zustimmenden Stellungnahme (Bewertung) oder einer ablehnenden Stellungnahme (Bewertung) führen.
3. Die Mitglieder der feki bewerten, ob die Risiken, die mit medizinischen Forschung für die Versuchsperson verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung für die Heilkunde ärztlich und ethisch vertretbar sind.
4. Die feki versteht sich bei der Erfüllung ihrer Aufgabe auch als spezieller Berater für alle Beteiligten (Sponsor, Prüfer und deren Personal, Aufsichtsbehörde), um die Qualität und Sicherheit der konkreten medizinischen Forschung zu wahren.
5. Mit dem Gutachten der feki sollen auch die Rechte, die Integrität und die Menschenwürde aller am Prüfungsvorhaben beteiligten Personen geschützt werden.
6. Die Dienstleistung der feki entspricht auch einem öffentlichen Sicherheitskorrektiv.
7. Die Mitglieder der feki sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben frei und unabhängig und zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Artikel 4 Verfahren für die Begutachtung

1. Die feki wird auf schriftlichen Antrag hin tätig. Der Antrag kann ergänzt und zurückgenommen werden.
2. Die feki berät und beschließt immer nur in mündlicher Verhandlung, um alle fachspezifischen Erkenntnisse in der interdisziplinären Besetzung eingehend erörtern zu können.
3. Die feki stützt ihre Tätigkeit auf ihre Standard Operating Procedures (SOP's).
4. Die Dokumente für eine konkrete medizinische Forschung (Antragsformular der feki, Studienprotokoll, informierende Einverständniserklärung, usw.) können alternativ per Post (in Papierform oder als CD), per fax oder per e-mail zugestellt werden.
5. Die feki tagt regelmäßig wöchentlich, montags, und nach Bedarf.
6. Der Antragsteller, Sponsor oder Prüfer, erhält in der Regel binnen acht Tagen nach Eingang des Antrages das Gutachten der feki.

7. Die feki ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder, davon mindestens zwei Ärzte, anwesend sind.
8. Der Vorsitzende der feki leitet die Sitzung; ist er abwesend, leitet sein Stellvertreter die Sitzung.
9. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. In besonderen Fällen ist die Anwesenheit des Leiters der medizinischen Forschung oder eines Vertreters des Sponsors erwünscht. Vertretern von Behörden wird die Anwesenheit auf Anfrage gestattet.
10. Es können unabhängige Experten zur Sitzung hinzugezogen werden bzw. sich schriftlich auf Anfrage äußern. Die Sachverständigen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
11. Über die mündliche Beratung jedes konkreten Forschungsvorhabens wird ein Protokoll geführt, aus dem unter anderem Tagungsort, Tagungsdatum, Uhrzeit der Beratung, Protokollführer, Vorsitzender sowie die Diskussionspunkte und das Beratungsergebnis ersichtlich sind.
12. Das Beratungsergebnis wird in Form eines Gutachtens umgesetzt; die anwesenden Mitglieder dokumentieren mit ihrer Unterschrift im Gutachten.
13. Die feki strebt in der mündlichen Beratung ein einvernehmliches Ergebnis an; zur Beschlussfassung genügt indessen die einfache Mehrheit.
14. Das Beratungsergebnis kann abschließend sein, mit oder ohne Auflagen, oder eine Vertagung beinhalten. Eine Vertagung ist regelmäßig dann gegeben, wenn Unklarheiten auftreten, die Rückfragen erforderlich machen oder/und wenn weitere Dokumente angefordert werden müssen.
15. Auflagen im Gutachten sind Forderungen zu Änderungen und/oder Ergänzungen im Studienprotokoll, in der informierenden Einverständniserklärung oder in sonstigen Dokumenten zur konkreten medizinischen Forschung. Werden die Auflagen nachweislich erfüllt, folgt ein ergänzendes Gutachten ohne Auflagen; also eine zustimmender Stellungnahme (Bewertung).
16. Das Beratungsergebnis kann auch Hinweise und Empfehlungen beinhalten. Hinweise und Empfehlungen werden in einem gesonderten Schreiben mitgeteilt und sind nicht Bestandteil des Gutachtens.
17. Das Beratungsergebnis in Form eines Gutachtens wird dem Antragsteller regelmäßig einen Tag nach der mündlichen Beratung per fax oder per e-mail zugestellt. Das gesiegelte Gutachten der feki in zweifacher Ausfertigung über die abschließende Beratung folgt alsbald.
18. Auf Antrag führen Einwände gegen Auflagen oder gegen ein ablehnendes Votum zu einer erneuten Beratung. Die Auflagen oder das ablehnende Votum können begründet bestehen bleiben oder werden begründet zurückgezogen.
19. Die feki begutachtet auch vor, während und nach der konkreten medizinischen Forschung Meldungen zu Änderungen der Forschungs-Dokumente und Meldungen zu schweren unerwünschten Ereignissen.

Artikel 5

Verfahren für die zur Sitzung eingeladenen Mitglieder

1. Die Geschäftsführung lädt die Mitglieder zur Sitzung ein unter Vorgabe von Ort und Zeitpunkt sowie der Liste über die zu beratenden medizinischen Forschungen.
2. Die Geschäftsführung achtet darauf, dass bei der gemeinsamen mündliche Beratung eine ausgeglichene Zusammensetzung zwischen den medizinischen und nicht-medizinischen Experten besteht und die entsprechende Fachkompetenz für das Fachgebiet, zu dem die medizinische Forschung gehört, abgedeckt wird.
3. Jedes Mitglied, das zu einer Sitzung eingeladen wird, erhält in angemessener Zeit vor der Sitzung Kopien der eingereichten Dokumente zur medizinischen Forschung. Es überprüft und studiert entsprechend seiner fachlichen Kompetenz die Dokumente und erstellt regelmäßig und nach Bedarf eigene schriftliche Aufzeichnungen. Diese schriftlichen Aufzeichnungen der Mitglieder dienen als Diskussionsgrundlage in der Sitzung.
4. Besteht bei einem Mitglied ein Interessenskonflikt, so ist dieses Mitglied von der Abstimmung ausgeschlossen.
5. Ein Mitglied kann in besonderen Fällen seine abweichende Meinung zum Beratungsergebnis in einem Sondervotum niederlegen. Dieses Sondervotum bleibt bei der feki in den Akten und wird dem Antragsteller nicht bekannt gegeben.

Artikel 6

Verfahren für die Antragsteller und Prüfer

1. Dem Antrag auf Begutachtung eines medizinischen Forschungsvorhabens ist das Antragsformular der feki (siehe www.feki.com) entsprechend ausgefüllt beizulegen.
2. Die erforderlichen einzureichenden Dokumente können dem Antragsformular und/oder dessen Erläuterung entnommen werden. Fehlen nach Ansicht der feki Dokumente, weitere Informationen, werden diese nachträglich angefordert.
3. Der feki sind unverzüglich
 - a. Änderungen zum Forschungsvorhaben (z.B. zum Protokoll, zur informierenden Einverständniserklärung),
 - b. Nichtzustandekommen des Forschungsvorhabens,
 - c. Abbruch oder Unterbrechung des Forschungsvorhabens,
 - d. Auftreten von unerwünschten schwerwiegenden Ereignissenschriftlich zu melden. Die feki nimmt zu dieser Meldung schriftlich Stellung und erstellt gegebenenfalls ein Gutachten.
4. Der feki sind zur Kenntnisnahme mitzuteilen:
 - a. die Zusammenfassung des jährlichen Zwischenberichtes,
 - b. die Zusammenfassung des Abschlussberichtes.

Artikel 7 Gebührenordnung

1. Die Kommissionen erhebt für ihre Dienstleistung ein Honorar, welches der Deckung der Kosten der Administration (Geschäftsstelle, Geschäftsführung) und der Aufwandsentschädigung (entsprechend gerichtlichen Sachverständigen) der Mitglieder und Sachverständigen dient.
2. Das Honorar für ein Gutachten der feki liegt in der Regel zwischen 500 (fünfhundert) Euro und 3000 (dreitausend) Euro zzgl. der jeweils gültigen Mehrwertsteuer; das Honorar orientiert sich am Arbeitsaufwand.
3. Das Honorar für ein Gutachten der feki zu Änderungen, Meldung von unerwarteten Ereignissen und Nebenwirkungen und von neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Prüfungsgegenstand liegt in der Regel zwischen 100 (einhundert) Euro und 1000 (tausend) Euro zzgl. der jeweils gültigen Mehrwertsteuer; das Honorar orientiert sich auch am Arbeitsaufwand.
4. Das Honorar kann auch über- oder unterschritten werden.

Artikel 8 Rechtsnatur der Verfahrensordnung

1. Die Tätigkeit der feki ist Dienstleitung und rechtlich unverbindlich.
2. Die freiburger ethik-kommission international ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung.
3. Zur Regelung weiterer Einzelheiten können der Vorsitzende, der Präsident und die Geschäftsführung der feki eine Geschäftsordnung geben.
4. Die revidierte Verfahrensordnung der freiburger ethik-kommission international tritt am Tag ihrer öffentlichen Bekanntmachung im Bundesanzeiger, Deutschland, in Kraft.

Karin Anita Graf
Geschäftsführerin