

An
 Frau Dr. Dagmar Krüger,
 Ministerialrätin
 Leiterin Referat 114

BMG
 53123 Bonn

**Sammlung von Maximalforderungen Deutscher Ethikkommissionen,
 Erhebung April/Mai 2014**

	Forderung	Ethikkommission/Bundesland/Universität
1	EK fordert bei einer gastroenterologischen Studie den Nachweis, dass aus dem Lebenslauf Erfahrungen in der zu prüfenden Indikation (Therapie der Clostridium difficile Infektion) hervorgehen muss, es musste ein überarbeiteter CV zugesandt werden	EK der LÄK in Mainz / RLP
2	Verwendung einer zentrumseigenen Prüfstellenbeschreibung	EK der Ärztekammer Nordrhein
2	Einverständnis Klinikdirektor erforderlich	EK der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen, EK der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg
4	Einreichung von 2 Papierexemplaren	EK der Sächsischen Landesärztekammer
5	Keine Kostenerstattung bei rein wissenschaftlicher IIT (600-700 € für Erstbewertung der Prüfstelle)	EK des Landes Bremen, des Landes Berlin und der Ärztekammer Hamburg
6	Anforderung einer Aufgabendelegationsliste	EK der Ärztekammer Hamburg, der Mainz / RLP, der LÄK Baden-Württemberg
7	Angaben zu Überwachung und Anleitung der Mitglieder der Prüfgruppe, Nachweis einer Versicherung; Modul1 als XML-Datei (März 2013)	EK der Ärztekammer Nordrhein
8	Kenntnisnachweis zu neuen gesetzlichen Aufgaben als Prüfer und Stellvertreter; bzgl. der jeweiligen Studienaufgabe muss dargelegt werden, welche Qualifikationsanforderungen gestellt werden; Voraussetzung dafür sind notwendige medizinische und regulatorische Kenntnisse; regulatorische Kenntnisse müssen an Hand eines Grundlagenkurses für Prüfer/Stellvertreter nachgewiesen werden (Januar 2013)	Geschäftsstelle der EK der Medizinischen Fakultät der Universität Köln
9	Prüfgruppen-Zusammensetzung und berufliche Qualifikation: Fragebogen zum ausfüllen und zurücksenden; GCP-Refresher-Kurs für alle ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe mindestens alle 3-4 Jahre erforderlich (Januar 2013)	EK der LÄK in Mainz / RLP
10	Anforderungen an die Prüfgruppe; Kommunikation und Datenübermittlung nur noch elektronisch/ per Mail (Januar 2013)	EK der Medizinischen Fakultät Heidelberg

11	Kenntnisse der neuen gesetzlichen Aufgaben als Prüfer und Stellvertreter; Angaben zur Erfahrung als Leitung einer Prüfstelle; Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen (Januar 2013)	EK der LÄK Hessen
12	Mindestkriterien für die konkrete klinische Prüfung in Bezug auf die ärztliche Qualifikation müssen vom Prüfer als Auswahlkriterien festgelegt und genannt werden (Januar 2013)	EK der LÄK Brandenburg
13	es werden konkrete Ausführungen zu 1) Qualifikation Mitglieder Prüfgruppe und ihrer Erfahrung bei der Durchführung klin. Prüfungen 2) Angaben zur Leitung und Überwachung der Mitglieder der Prüfgruppe benötigt (02/2013; verbale Darstellung in eMail wurde anerkannt)	EK des Landes Berlin (LaGeSo Berlin)
14	Es wurde ein (Haupt)prüferwechsel für 4 Studien bei der EK des Landes Berlin angezeigt. Bei zwei Studien wurde eine Prüfstelleneignung nachgefordert, bei zwei anderen nicht. Die beiden Studien mit Nachforderungen wurden von einem Sachbearbeiter betreut, die beiden ohne Nachforderungen von einem anderen. Also alles recht willkürlich.	EK des Landes Berlin
15	Die EK der Bayrischen LÄK forderte eine detaillierte Prüfgruppenzusammensetzung nach (Anzahl der Mitglieder der Prüfgruppe, Anteil der Fachärzte, Anteil der Ärzte in Weiterbildung, Anteil der Study Nurses, Anteil medizinisches Assistenzpersonal). Wir haben im Antwortschreiben nochmals auf die Prüfstelleneignung verwiesen, danach ging es dann durch.	EK der LÄK Bayern
16	Nachweis über 8h Kurs zum Medizinproduktegesetz für Onkologen (z.B. im Rahmen einer SIRT Studie, obwohl Radiologe und Nuklearmediziner natürlich über solche verfügen)	EK LaGeSo Berlin
17	Finanziell sehr schwierig fanden wir für zwei adjuvante Studien beim Pankreaskarzinom (mit sehr ähnlichen Prüfplänen, in der Regel nahmen die Zentren jeweils an beiden Studien teil), dass beim Ummelden des Hauptprüfers Kosten von jeweils 600 Euro anfielen, obwohl der jeweilige Kollege bereits als Prüfarzt angemeldet war (also insgesamt 1200 Euro für einen Namenswechsel anfielen, für IIT Studien viel Geld...)	EK LaGeSo Berlin