



Universität Hamburg

**Kom.-Drs. 15/202**

Fachbereich  
Chemie



Institut für Gewerblich-Technische  
Wissenschaften

UHH • FB 13 • INSTITUT FÜR GEWERBLICH-TECHNISCHE WISSENSCHAFTEN  
MARTIN-LUTHER-KING-PLATZ 6 • 20146 HAMBURG

An den  
Deutschen Bundestag  
Sekretariat der Enquete Kommission  
„Ethik und Recht der modernen Medizin“  
Platz der Republik 1  
**11011 Berlin**

**Projektgruppe Ethik  
Fachrichtung Gesundheit**

Telefon: +49 40 42838 - 3528  
Telefax: +49 40 42838 - 3732

[projekt\\_ethik@yahoo.de](mailto:projekt_ethik@yahoo.de)

**Öffentliche Anhörung am 25. Oktober 2004:  
Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen eines Seminars an der Universität Hamburg in der Fachwissenschaft Gesundheit führen wir ein Projekt zum Thema „Ethikkommissionen und Bürgerbeteiligung“ durch. Unser Schwerpunkt liegt in der Beurteilung von Probanden-/Patienteninformationen hinsichtlich der Aufklärung vor Beginn der Teilnahme an einer medizinischen Studie gemäß des Arzneimittelgesetzes (AMG) und Medizinproduktgesetzes (MPG).

Da es bisher keine einheitlich angewandte Regelung für Patienten-/Probandeninformationen im Rahmen von Studien gemäß AMG/MPG in Deutschland gibt, sind die Patienteninformationen oft unverständlich und mit fragwürdiger Risikodarstellung. Deshalb besteht die Notwendigkeit von Qualitätssicherung durch einheitliche Beurteilungskriterien. Ziel unseres Projektes ist es daher, einen einheitlichen Kriterienkatalog für die Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen zu erarbeiten.

Im bisherigen Projektverlauf haben wir die Vorgaben bezüglich der Probanden-/Patienteninformationen der verschiedenen Ethikkommissionen der Ärztekammern der Bundesländer in Deutschland miteinander analysiert und fehlende Kriterien aus der internationalen Literatur, vor allem den „Guidelines for good clinical practice“ (GCP) ergänzt.

Daraus wurde ein vorläufiger Kriterienkatalog entwickelt, der nach einer Expertenbefragung vervollständigt und überarbeitet werden wird.

Im weiteren Ausblick könnte der so verfasste Kriterienkatalog, sowohl als Grundlage für die Erstellung von Probandeninformation, als auch zur Beurteilung der in eingereichten Studien enthaltenen Patienten-/Probandeninformationen dienen. Zudem kann er auch von Patientenvertretern als Schulungsmaterial verwendet werden.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns zu der öffentlichen Anhörung einladen würden.

Mit freundlichen Grüßen

Rebecca Seyfert  
(Projektgruppe Ethik)