idw - Informationsdienst Wissenschaft
Nachrichten, Termine, Experten

Press release

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
Katharina Lenz

02/23/2024
http://idw-online.de/en/news829170

Miscellaneous scientific news/publications, Science policy
Medicine, Nutrition / healthcare / nursing, Politics, Social studies
transregional, national

„Eine Bundes-Ethik-Kommission bringt keinen Mehrwert“

Berlin, 23. Februar 2024 · Der Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz (MFG) sieht die Einrichtung einer Ethikkommission auf Bundesebene vor. Dieses Vorhaben kritisiert die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF). Die im Entwurf geäußerte Absicht, Rahmenbedingungen fu?r Entwicklung, Forschung und Zulassung von Arzneimitteln zu verbessern, begru?ßt die AWMF dagegen ausdru?cklich und fordert ein zentrales Studienregister.

„Der konkrete Nutzen einer Bundes-Ethik-Kommission erschließt sich der AWMF nicht, da hieraus keine Verbesserung der Prozesse erkennbar wird. Ethikbewertung und Studienfinanzierung mu?ssen zur Wahrung der Unabhängigkeit strukturell-institutionell klar getrennt bleiben“, erklärt der Präsident der AWMF, Prof. Rolf-Detlef Treede.

„Um Verfahren zu beschleunigen, bedarf es vielmehr einer Stärkung der richtliniengebenden Kompetenz des Arbeitskreises der Ethikkommissionen sowie eines verpflichtenden zentralen Studienregisters. Damit gehen eine verpflichtende Registrierung und Publikation der Studienergebnisse einher, was zu einer gelingenden medizinischen Forschung beiträgt“, ergänzt Prof. Erika Baum, Vorsitzende der AWMF-Kommission Qualitätsentwicklung in Forschung und Lehre.

Von der Stärkung der Kompetenzen des Arbeitskreises der Ethikkommissionen und der Einfu?hrung verbindlicher Mustertexte sowie Mustervertragsregelungen wu?rden auch die Investigator-initiierten Studien profitieren, die nicht nach Arzneimittelgesetz oder Europäischen Medizinprodukte-Verordnung, sondern nach Berufsrecht von Ethikkommissionen begutachtet werden. Dies vereinfacht Prozesse und reduziert Bu?rokratie nachhaltig.

Weitere Informationen
Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums fu?r Gesundheit fu?r ein Medizinforschungsgesetz vom 22.02.2024:
https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/stellungnahme-der-awmf-zum-referentenentwurf-des-bundesministeriums-fuer-gesundheit-bmg-und-des-bundesministeriums-fuer-umwelt-naturschutz-nukleare-sicherheit-und-verbraucherschutz-bmuv-fuer-ein-medizin-forschungsgesetz-mfg-vom-17012024

contact for scientific information:

Prof. Rolf-Detlef Treede, Präsident der AWMF
Prof. Erika Baum, Vorsitzende der AWMF-Kommission Qualitätsentwicklung in Forschung und Lehre

URL for press release: https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/stellungnahme-der-awmf-zum-referentenentwurf-des-bundesministeriums-fuer-gesundheit-bmg-und-des-bundesministeriums-fuer-umwelt-naturschutz-nukleare-sicherheit-und-verbraucherschutz-bmuv-fuer-ein-medizin-forschungsgesetz-mfg-vom-17012024