

AK-EK

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Vorwort

Die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen beurteilen die wissenschaftliche Qualität, die rechtliche Zulässigkeit und die ethische Vertretbarkeit biomedizinischer Forschungsprojekte an und mit Menschen (Forschungs-Ethikkommissionen). Über die Jahre wurden die Aufgaben der Ethik-Kommissionen erweitert. Die Komplexität der Beratungs- und Begutachtungsprozesse hat dabei erheblich zugenommen.

Internationale forschungsethische Dokumente wie die Deklaration von Helsinki (2013) oder der Leitfaden für Ethik-Kommissionen des Europarates (2011) verlangen eine angemessene Aus- und Fortbildung der Mitglieder der Ethik-Kommissionen. Es ist sicherzustellen, dass alle Kommissionsmitglieder über die nötigen Kenntnisse für ihre anspruchsvolle Tätigkeit verfügen. Mit dem folgenden Konzept wird diese Forderung aufgenommen und werden die bestehenden Aus- und Fortbildungsaktivitäten systematisiert und optimiert.

AK-EK-Konzept zur Aus- und Fortbildung der Mitglieder von Ethik-Kommissionen

Grundsätze

Inhalt dieses Konzepts sind Vorschläge zur inhaltlichen und organisatorischen Gestaltung der einführenden und fortlaufenden Schulungen für Angehörige von Ethik-Kommissionen. Das Konzept verfolgt dabei das Ziel, eine in allen Ethik-Kommissionen vergleichbare Basisqualifikation der Mitglieder sowie des wissenschaftlichen Personals sicherzustellen.

Angehörige von Ethik-Kommissionen erwerben als Basisqualifikation Kenntnisse in

- den zentralen Bereichen der Forschungsethik,
- den Good Clinical Practice (GCP) - Regeln für die Durchführung klinischer Studien,
- den methodischen Grundlagen biomedizinischer Forschung,
- den gesetzlichen Grundlagen mit Bezug zur Forschung am und mit Menschen,
- der spezifischen Arbeitsweise einer Forschungs-Ethikkommission.

Diese Kenntnisse bringen die Mitglieder von Ethik-Kommissionen entweder nachweislich aus der beruflichen Tätigkeit mit oder sie erwerben diese Kenntnisse durch die Nutzung von Aus- und Fortbildungsangeboten nach der Wahl in die Ethik-Kommission.

Alle Angehörigen einer Ethik-Kommission verpflichten sich zu kontinuierlicher Fortbildung.

Jede Ethik-Kommission bestimmt eine(n) Aus- und Fortbildungsbeauftragte(n). Er oder sie organisiert und pflegt die Aus- und Fortbildung vor Ort und sichert die Umsetzung der Inhalte des Konzeptes.

Ausbildung

Folgende Qualifikationen sollten im Rahmen von Ausbildungsangeboten¹ zu Beginn der Tätigkeit erworben werden:

- Kenntnisse der rechtlichen Grundlagen und Aspekte der spezifischen Arbeit einer EK,
- GCP-Kenntnisse,
- Kenntnisse forschungsethischer Grundprinzipien,
- Kenntnisse über die Einbindung der Kommissionsarbeit im internationalen Kontext.

Fortbildung

Die Fortbildung dient der themenbezogenen Vertiefung der Kenntnisse, der laufenden Vermittlung von Veränderungen der rechtlichen Grundlagen sowie der Reflexion der spezifischen Arbeitsweise der Ethik-Kommissionen.

Die Fortbildung sollte einen Mindestumfang von jährlich 8 Stunden (bzw. 10 Fortbildungspunkten) umfassen.

Sie kann unter anderem durch den Besuch folgender Veranstaltungen erfolgen:

- halbtägige Fortbildungsveranstaltung des AK-EK (diese Veranstaltung wird zweimal jährlich im Vorfeld der Tagungen des AK-EK angeboten; Foliensets der Vorträge werden den Teilnehmenden zur Verfügung gestellt, damit sie als Multiplikatoren die Inhalte in die eigene Ethik-Kommission transportieren können),
- Besuch des öffentlichen Teils der AK-EK-Jahrestagung bzw. der Sommertagung mit Vorträgen zu aktuellen Themen (vierstündige Veranstaltung),
- Teilnahme an Fortbildungsangeboten, die von der eigenen Ethik-Kommission regional organisiert werden,
- Teilnahme an internationalen Fortbildungsveranstaltungen (z.B. EFGCP-Workshop),
- Besuch von Kongressen zu ethisch relevanten Fragestellungen,
- Teilnahme an Methodikseminaren oder Besuch von Kursen der evidenzbasierten Medizin (ebm-Kurse).

Finanzierung

- Die Finanzierung der Kosten im Rahmen des Besuchs von Aus- und Fortbildungsangeboten sollte von der lokalen Einrichtung übernommen werden. Können die Kosten für externe Schulungsangebote nicht erstattet werden, ist den Mitgliedern ein eigenes adäquates internes Angebot zur Verfügung zu stellen.

Beschlussfassung zum Konzept

Dieses Konzept wurde durch einen Beschluss der Mitgliederversammlung am 21. Juni 2014 angenommen.

¹ Folgende Angebote sind bereits vorhanden oder werden derzeit entwickelt:

- Kurzeinführungen, angeboten durch die Geschäftsstellen der Ethik-Kommissionen vor Ort; es stehen hierzu Foliensets aus dem Materialschrank der AG Fortbildung des AK-EK zur Verfügung,
- Online-Programm TRREE (u. a. Modul 3.2 good clinical practice),
- webbasiertes Selbstlernprogramm mit Multiple Choice-Fragen zum Buch von Raspe et al. „Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen“.