**Weitere Erläuterungen zur Antragsstellung „Sonstige Studien“**

*Warum braucht es einen Antrag?*

Nach § 15 der Berufsordnung (BO) der Ärztekammer Schleswig-Holstein muss sich „ein Arzt vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich nicht personenbezogenen epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen.“

Zudem sieht die Satzung der Ethikkommission der Universität zu Lübeck in § 2 Abs. 1 Folgendes vor: „Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die durch Mitglieder der Universität zu Lübeck bzw. einer ihrer Einrichtungen *(*An-Institute und Lehrkrankenhäuser) durchzuführenden Forschungsvorhaben mit Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher und Forscherinnen zu beraten.“

*Woran orientiert sich die Ethikkommission bei ihrer Beratung?*

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen bemüht sich um die Vereinheitlichung der Beratungs- und Begutachtungsprozesse seiner Mitglieder. In seinem Jahrbuch 2012 veröffentlichte er die überarbeiteten „Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen“. Es werden insgesamt 35 „Prüfpunkte“ genannt, die - verstanden als eine Liste von Merk- und Erinnerungsposten - für die wissenschaftliche, ethische und rechtliche Prüfung medizinischer Forschungsvorhaben von Bedeutung sind.

Interessierte Antragstellerinnen und Antragssteller finden die Kurzform wie die Langform dieser Empfehlungen unter der Rubrik „Fragen & Antworten“, Frage 10. Sie bietet eine Orientierung über Anforderungen und Erwartungen, die an ein Forschungsvorhaben aus der Sicht der Ethikkommission gestellt werden.

*Welche Unterlagen sind einzureichen?*

Alle unter Punkt 1 bis 5 aufgeführten Unterlagen sind der Ethikkommission in vorzulegen. Es werden keine handschriftlich ausgefüllten Unterlagen akzeptiert.

Im Basisformular unter Punkt 5 wird eine ausführliche Diskussion und Abwägung der Nutzen- und Schadenpotentiale des geplanten Forschungsvorhabens erwartet. Nicht nur Risiken und Belastungen, die mit der Behandlung/Intervention oder mit studienbedingten Maßnahmen verbunden sind, sind – soweit möglich - in qualitativer wie quantitativer Hinsicht von Seiten des Antragstellers und der Antragstellerin zu bewerten. Auch Art (Eigennutzen, Gruppennutzen, Fremdnutzen) und Ausmaß des potenziellen Nutzens sind zu bestimmen.

*Und wenn bereits ein Votum vorliegt?*

Liegt für das Forschungsvorhaben bereits das Votum einer anderen öffentlich-rechtlichen Ethikkommission vor, ist ein „Zweitvotum“ zu beantragen. Es können in diesem Falle die Einreichungsunterlagen der erstvotierenden Ethikkommission verwendet werden. Sie sind zusammen mit dem Votum in einfacher Ausführung vorzulegen (siehe dazu auch unter „Fragen & Antworten“, Frage 7).