

## **Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“**

Wann: 16. Oktober 2018, 17:00 – 18:30 Uhr

Wo: Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin (Wedding),  
S41, S42, U9 Westhafen | U9, Bus 142 Amrumer Str

**Iris Pigeot (Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS, Bremen)**  
**Ulrich Mansmann (Ludwig-Maximilians-Universität München)**

### **Die Rolle medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland aus der Perspektive der Biometrie**

Das positive Votum einer Ethikkommission wird oft als eine Art „Gütesiegel“ für medizinische Forschungsprojekte verwendet. Ist dies gerechtfertigt? Die übergreifende Aufgabe medizinischer Ethikkommissionen ist es in der Tat, die wissenschaftliche Qualität und Validität von medizinischen Forschungsprojekten (Studien) sicherzustellen und dabei eine Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorzunehmen sowie die Selbstbestimmung der Patienten und Patientinnen zu gewährleisten. So soll ein verantwortungsvoller Umgang mit Persönlichkeitsrechten und Forschungsressourcen garantiert sowie ein ethisch-vertretbarer und nachhaltiger medizinischer Fortschritt gesichert werden. Die Ethikkommissionen haben außerdem eine beratende Rolle gegenüber den Antragstellern. Sie bewerten dabei neben medizinisch-inhaltlichen Aspekten und der juristischen Validität der Studien auch das Studiendesign und die Auswertungsstrategie aus biometrisch-statistischer Sicht. Die gesetzlichen und inhaltlichen Anforderungen an die Arbeit einer medizinischen Ethikkommission sind somit hoch. Gleichzeitig erfordert die hohe Anzahl von zu bewertenden Forschungsprojekten stark strukturierte Arbeitsabläufe. Die verschiedenen Ethikkommissionen in Deutschland arbeiten jedoch im Wesentlichen autark. Auf welchem Niveau und in welcher Tiefe ein eingereichtes Forschungsprojekt geprüft und kommentiert wird, hängt somit von der jeweiligen zuständigen Ethikkommission selbst und deren Besetzung ab. Einheitliche Bewertungsmaßstäbe gibt es nicht. In diesem Vortrag werden verschiedene Aspekte der Arbeit in Ethikkommissionen aus der Sicht eines Biometrikers/einer Biometrikerin angesprochen und die Organisation und die Strukturen von medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland diskutiert. Außerdem sollen deren Aufgaben und Verantwortlichkeiten dargestellt und kritisch hinterfragt werden, um Perspektiven für eine Weiterentwicklung aufzuzeigen.