



Liebe Kolleginnen,
liebe Kollegen,

wir möchten Sie herzlich zum ersten Workshop der neugegründeten Projektgruppe „Biometrie in der Ethikkommission“ am 12. und 13. Januar 2018 ins Klinikum Großhadern (München) einladen. Es ist ein gemeinsamer Workshop der GMDS und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft.

Mit der kürzlich verabschiedeten AMG-Novellierung ist der Biometriker ein gesetzlich verankerter Teil der Ethik-kommissionen in der patientenorientierte Forschung geworden. Das ist eine Herausforderung an die Biometrie, deren Bewältigung gute Planung, gegenseitige Unterstützung und ausreichend Weiterbildung verlangt. Es ist geplant, die Auswirkung der AMG-Novellierung nach 4 Jahren zu evaluieren und in einem Bericht an die Bundesregierung Konsequenzen daraus zu unterbreiten.

Das Zusammentreffen in München soll dazu beitragen eine Diskussion unter uns anzuregen, Themen zu sammeln und erste Ansätze zu formulieren, wie die künftige Arbeit der Kolleginnen und Kollegen in den Ethikkommissionen unterstützt werden kann.

Prinzipiell planen wir den Freitag (12.1.) als Tag für Diskussionen. Wir haben zum Einstieg kurze Referate zu den folgenden Themen vorgesehen:

1. Biometrische Bewertung von Anwendungsbeobachtungen und nicht-interventionellen Studien;
2. Masterprotokolle, Basket- und Umbrella-Trials
3. Studien zu Medizinprodukten und Software
4. Effektive Arbeitsorganisation für Biometriker in Ethikkommissionen

Weitere Themen nehmen wir gerne auf, wenn dann die vorschlagende Person mit einem einführenden Statement die Relevanz des Thema aufzeigt.

Zu den eingebrachten Themen werden wir Arbeitsgruppen bilden, die am Freitagnachmittag diese bearbeiten. Die Diskussion wird so organisiert, dass ein Wechsel zwischen Gruppen möglich sein wird. Wir brauchen hierzu Moderatoren für die Arbeitsgruppen. Selbstbenennungen werden gerne entgegengenommen.

Am Samstag (13.1.) werden die Ergebnisse der Gruppenarbeit vorgestellt und hoffentlich auch schon erste Ergebnisse formuliert. Ergebnisse können sein:

- Entwürfe zu Checklisten sein, mit denen Biometrikerinnen und Biometriker die methodische Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfung angehen können. Diese erlauben die Definition von Mindeststandards und eine Harmonisierung der Bewertungen;
- Planung von konkreten Weiterbildungsmaßnahmen;
- Vorschläge zur Vernetzung um gegenseitig bessere Unterstützung zu bieten (etwa durch Gründung eines Internetforums);
- Ideen zur Stärkung des Zertifikats Medizinische Biometrie.

Ein konkretes Programm wird nur eingeschränkt vorgegeben, der Rest wird wesentlich vom Input der Teilnehmer gesteuert.



Geplanter zeitlicher Rahmen des Workshops:

Freitag, 12.1.2018

12:00 Uhr	Anmeldung und Imbiss
13:00 Uhr bis 14.30 Uhr	Begrüßung, thematische Statements und Organisation der Arbeitsgruppen
15:00 Uhr bis 16:30 Uhr	Erste Arbeitsgruppenrunde
16:30 Uhr bis 17:00 Uhr	Kaffeepause
17:00 Uhr bis 19:00 Uhr	Zweite Arbeitsgruppenrunde
19:30 Uhr	Gemeinsames Abendessen

Samstag, 13.1.2018

09:00 Uhr bis 11:00 Uhr	Vorstellen und Diskussion der Ergebnisse aus den Arbeitsgruppen
11:00 Uhr bis 11:30 Uhr	Kaffeepause
11:30 Uhr bis 13:00 Uhr	Arbeit in den Arbeitsgruppen an der Ergebnisformulierung
13:00 Uhr	Mittagsimbiss und Workshopende

Anmeldungen bitte an ibe@ibe.med.uni-muenchen.de

Übernachtungsmöglichkeiten: Das Klinikum ist direkt über die U6 aus der Innenstadt zu erreichen.

Übernachtungsmöglichkeiten in Klinikumnähe: www.hotel-thalmair.de/ sowie <http://www.hotel-neumayr.de/>.

Die Projektgruppe wurde auf der GMDS-Jahrestagung in Oldenburg gegründet. Es gibt dazu eine Homepage, die noch sehr präliminär ist und sich entwickeln wird:

<https://gmDS.de/aktivitaeten/medizinische-biometrie/arbeitsgruppenseiten/projektgruppen/biometrie-in-der-ethikkommission/>

Wir würden uns sehr freuen, wenn wir insbesondere Mitglieder von Ethik-Kommissionen sehr zahlreich am 12. Januar 2018 in München begrüßen könnten. Selbstverständlich können Sie uns Ihre Anregungen und Fragen schon vorher zukommen lassen.

Mit den besten Grüßen

Prof.Dr. Ulrich Mansmann

Prof.Dr. Joerg Hasford

