

Tätigkeitsbericht 2020

Die Tätigkeit der Ethikkommission (EK) ist eine vom Gesetzgeber durch das AMG, MPG definierte und beschriebene Aufgabe und wesentliche Voraussetzung für den Beginn von klinischen Studien mit potentiellen bzw. bereits zugelassenen Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten. Die gesamten formellen Voraussetzungen sind grundlegend beschrieben in den internationalen und nationalen Regularien, u. a. der EU-Verordnung 536/14, den Vorschriften der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) sowie AMG und MPG. Klinische Untersuchungen am Menschen, für die das AMG bzw. MPG nicht einschlägig sind, werden durch das Berufsrecht geregelt. Es wird davon ausgegangen, dass zum Ende des Jahres 2021 alle Voraussetzungen erfüllt sein werden. Grundlegende Festlegungen aus ethischer Sicht zum Schutz der Versuchspersonen u. a. auch der nicht einwilligungsfähigen Versuchspersonen, sind in der Deklaration von Helsinki festgeschrieben.

Die EU-Verordnung ist formal abgeschlossen, jedoch noch nicht in Kraft gesetzt, da die Europäische Datenbank für die Einreichung der Anträge noch nicht funktionsfähig ist.

Die zu bewertenden Studien werden differenziert in Studien, in dem der Leiter der klinischen Studie (LKP) in Sachsen ansässig ist, sogenannte federführende Studien („MCF“), bzw. in der der Prüfarzt und sein Stellvertreter mit seinem Zentrum in Sachsen beheimatet sind (sog. Beteiligte / MCB-Studien). Darüber hinaus werden Studien gemäß MPG (MPG-Studien) und gemäß Berufsrecht (BR-Studie) statistisch erfasst (vergl. Tabelle 1 – 2 und Grafik). Aus den Übersichten kann erkannt werden, dass der Gesamtumfang der zu bewertenden Studien sehr deutlich von 237 in 2019 auf 326 in 2020 zugenommen hat. Dieser Trend der Zunahmen gilt für alle Studienkategorien. Der Umfang der Amendements (z. B. Änderungsmeldungen, Ergänzungen bereits befürworteter Studien) ist dagegen leicht rückläufig. Insgesamt ist festzustellen, dass die EK im Sinne eines Dienstleisters zu betrachten ist und insofern die Anzahl der Eingänge von Studien nicht steuern kann, wohl aber die fristgerechte Bearbeitung zu garantieren hat.

Die Qualifikation der Prüfarzte und deren Überprüfung zur Feststellung der Geeignetheit ist ein weiteres Aufgabenfeld und war insbesondere durch das Inkrafttreten der entsprechenden Empfehlungen der Bundesärztekammer in 2020 ein weiterer Schwerpunkt.

Der inhaltliche Schwerpunkt der Studien war weiterhin im Bereich der Behandlung bösartiger Tumore vor allem mit Immunsuppressiva, Diabetes sowie mit neuen therapeutischen Ansätzen der Therapie der Herzinsuffizienz. Ein weiterer Schwerpunkt hat sich durch die Corona-Pandemie ergeben und betraf vor allem diagnostische Untersuchungen sowie die Untersuchung der Effekte der Corona-Impfstoffe.

Der Geist in der Kommission und die Zuverlässigkeit der Mitglieder ist auch weiterhin tadellos und kann nicht hoch genug bewertet werden. Dieses muss auch uneingeschränkt für die neu berufenen Mitglieder festgestellt werden. Jedoch wird es als zukünftige Aufgabe notwendig werden, den altersbedingten Rückzug durch Anwerbung interessierter Ärzte vor

allem aus operativen Fächern, der Dermatologie, der Pädiatrie und der Psychiatrie/Neurologie aufzufangen.

Insgesamt ist das Engagement und die Einsatzbereitschaft der Mitarbeiter des Referates eine wesentliche Voraussetzung für die reibungslose und qualitätsvolle Arbeit der Kommission.

In Sachsen gibt es noch zwei weitere Ethikkommissionen, die in die Zuständigkeit der beiden medizinischen Fakultäten der Universitäten in Dresden und Leipzig gehören.

Zu ihnen besteht eine kollegiale Zusammenarbeit.

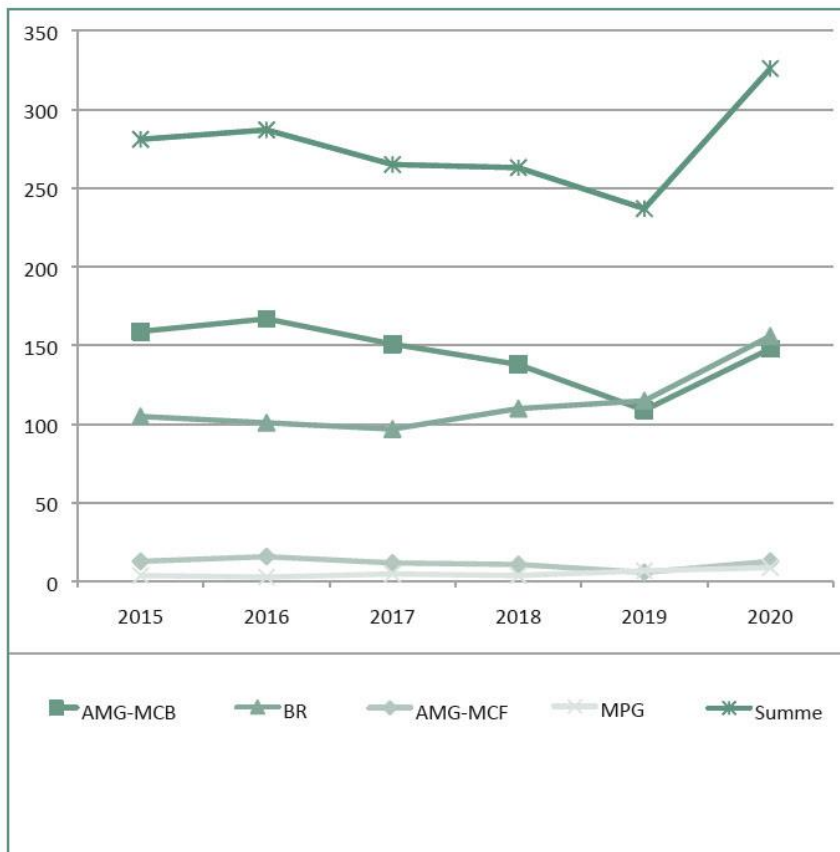
Studieneingänge im Vergleich 2015 – 2020

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
EK-AMG-MCF	13	16* davon 3 im Pilot	11* davon 4 im Pilot	9* davon 1 im Pilot	6	12
EK-AMG-MO	0	0	1	2	0	1
EK-AMG-MCB	159	167* davon 4 im Pilot	151* davon 3 im Pilot	138* davon 1 im Pilot	109* davon 3 im Pilot	148* davon 2 im Pilot
EK-BR	105* davon 14 nach § 23b MPG	101* davon 21 nach §23b MPG	97* davon 13 nach §23b MPG	110* davon 15 nach §23b MPG	115* davon 15 nach §23b MPG und 3 im koordin. Verf.	156* davon 21 nach §23b MPG und 3 im koordin. Verf.
EK-MPG-MCF	0	0	0	1	2	0
EK-MPG-MO	1	0	1	1	2	0
EK-MPG-MCB	3	3	4	2	3	9
insgesamt	281	287	265	263	237	326

Vergleich der Amendments 2015 – 2020

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
EK -AMG-MCF	62	98	100	86	73	58
EK-AMG-MO	5	1	0	0	3	5
EK-AMG-MCB	629 (+3 ALT)	641	625	654	601	488
EK-BR	48	63	48	102	64	67
EK-MPG	11	3	6	8	5	11
insgesamt	758	809	779	850	746	629

Grafik: Vergleich der Amendments 2015 – 2020



Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2020“)