

Tätigkeitsbericht 2016

Die Aufgaben der Kommission ergeben sich aus den Definitionen des AMG, der Deklaration von Helsinki in seiner aktuellen Fassung und werden mit zunehmender Umsetzung und Anwendung der neuen EU-Verordnung 536/2014 geregelt. Die Hauptaufgabe ist die für die gemäß AMG eingereichten Studien unter dem Aspekt des Schutzes der Patienten die im Verantwortungsbereich der Landesärztekammer tätigen Ärzte zu beraten und das beantragte Projekt zustimmend zu bewerten (im Falle der Federführung) sowie die Geeignetheit von Prüfarzt, Stellvertreter und Prüfstelle (im Rahmen des Beteiligungsverfahrens) zu begutachten. Für die gemäß Berufsrecht beantragten Studien erfolgt eine Beratung für den anfragenden medizinischen Kollegen. Der Beratungsaufwand ist unterschiedlich, beinhaltet aber immer die Bewertung des Studienprotokolls und der Patienteninformation. Damit ist gewährleistet, dass sowohl die Information des Patienten gemäß dem Studienprotokoll adäquat erfolgt, als auch die Geeignetheit der Studiengruppe für die Umsetzung der Fragestellung des Studienprotokolls sachlich und fachlich gegeben ist. Eine weitere Aufgabe ist die Begutachtung von Amendments. Gemäß GCP-Verordnung sind alle Änderungen, Ergänzungen und Modifikationen im Prüfplan, der Patienteninformation, der Investigator Brochure oder der Prüfstelle der zuständigen Kommission zur Begutachtung vorzulegen. Die quantitative Zusammenfassung der geleisteten Aktivitäten ist aus der im Anhang befindlichen tabellarischen Übersicht ersichtlich. Es wird deutlich, dass die Anzahl der bearbeiteten Anträge in allen Kategorien einschließlich der Amendments in etwa der gleichen Größenordnung für den betrachteten Zeitraum (2011 bis 2016) geblieben ist.

Studieneingänge im Vergleich 2011–2016

Studienart	2011	2012	2013	2014	2015	2016
EK-AMG-MCF	10	16	9	9	13	16* davon 3 im Pilot
EK-AMG-MO	0	0	3	3	0	0
EK-AMG-MCB	192	161	188	166	156	167* davon 4 im Pilot
EK-AMG-ALT	0	0	0	0	0	0
EK-BR	73	86* davon 12 nach § 23b MPG	90* davon 13 nach § 23b MPG	120* davon 21 nach § 23b MPG	102* davon 14 nach § 23b MPG	101* davon 21 nach §23b MPG
EK-MPG-MCF		1	0	1	0	0
EK-MPG-MO	14	3	1	0	1	1
EK-MPG-MCB		5	3	3	3	3
Gesamt	289	272	294	302	275	288

Vergleich der Amendments 2011–2016

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
EK-AMG-MCF	84	92	88	58	62	98
EK-AMG-MO	4	1	0	0	5	1
EK-AMG-MCB	618	565	535	631	629	641
EK-AMG-ALT	2	0	1	0	3	0
EK-BR	20	24	29	32	49	63
EK-MPG	7	17	6	5	11	3
Gesamt	735	699	659	726	759	806

Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit war die Auseinandersetzung mit den Bestimmungen der EU-VO. Im Rahmen des Pilotprojektes bei der Anwendung der EU-VO beteiligte sich die Kommission und war mit drei Studien federführend aktiv und in vier Studien beteiligt. Dabei werden im Rahmen des Modellversuchs zusammen mit den Bundesoberbehörden die Verfahrensweisen und Terminvorgaben der EU Verordnung bei der Bewertung von Anträgen intensiv erprobt und abgestimmt.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Zusammenarbeit mit der BOB sehr kollegial und konstruktiv ist. Das gilt insbesondere bei der Bewertung des Teil I des Antrages (unter anderem das Studienprotokoll). Für den Teil II (Patienteninformation, Geeignetheit der Prüfgruppe) gibt es geringe Abweichungen vom bisherigen Verfahren, da bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch durch die hiesige Ethikkommission, Zentren aus ihrem Zuständigkeitsbereich zu bewerten sind. Dieses wird sich bei der endgültigen Umsetzung der EU-VO grundsätzlich ändern, da dann die Bearbeitung eines Forschungsprojektes nicht durch die Zuständigkeit für den Leiter der klinischen Prüfung geregelt wird, sondern gemäß eines Verteilerschlüssels erfolgen soll. Das hat dann beispielsweise zur Folge, dass ein Zentrum nur aufgrund der eingereichten Unterlagen nach der „Papierform“ zu bewerten ist und keine regionale Zuordnung der Prüfer mehr erfolgt.

Eine weitere Konsequenz der EU-VO ist die Erweiterung der Kommission durch eine Person mit Erfahrungen auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie eines medizinischen Laien/Theologen. Diese Erweiterung ist unter anderem Voraussetzung für eine erfolgreiche Registrierung von Ethikkommissionen bei dem zuständigen Bundesministerium (Stichtag des Antrags: 31.7.2017).

Die Thematik der Anträge hat sich nicht grundsätzlich von der der Vorjahre geändert und umfasst die Therapie der Tumorerkrankungen, Erkrankungen des ZNS, Stoffwechselerkrankungen und Erkrankungen der Atemwege. Die Fragestellungen werden im Wesentlichen bestimmt durch die wissenschaftlichen Interessen der Ärzte und der in Sachsen tätigen Organisationen der Auftragsforschung (sogenannter CROs).

Der Streitpunkt der Zuständigkeit, ob Akademische Lehrkrankenhäuser zur Zuständigkeit der Landesärztekammer oder zur Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der TU Dresden gehören, wurde zugunsten der Rechtsauffassung der Landesärztekammer (Rechtsgutachten von Prof. Kern) durch die Landesregierung entschieden. Damit wurde die Zuständigkeit der Sächsischen Landesärztekammer auch für Akademische Lehrkrankenhäuser und Lehrpraxen bestätigt.

Die Mitglieder der Kommission sind bereit, in der bewährten kollegialen Zusammenarbeit auch zukünftig die sich aus der EU-Verordnung ergebenden Aufgaben umzusetzen.

Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2016“)