

## Tätigkeitsbericht 2004

Das Jahr 2004 stand ganz im Zeichen der gesetzlichen Neuerungen, die sich ab September 2004 auch im Verfahren niederschlugen. Dabei handelte es sich um die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes und um die Richtlinie zur Guten klinischen Praxis (GCP). Diese neuen gesetzlichen Grundlagen schufen eine neue rechtliche Situation für Arzneimittelstudien und besonders für multizentrische Arzneimittelstudien; hier erhielten alle Ethikkommissionen in Deutschland den Status einer genehmigenden Behörde, die durch eine (zustimmende) Bewertung die Studie aus Sicht der Ethikkommission rechtlich und ethisch genehmigen müssen.

Dazu erfolgten umfangreiche Beratungen im Arbeitskreis der Vorsitzenden der Ethikkommissionen (zweimal) und in einer neugegründeten Arbeitsgruppe der Geschäftsführer und Vorsitzenden der Ethikkommissionen bei der Bundesärztekammer sowie zahlreiche Besprechungen und Beratungen zu Einzelfragen sowie zu Verfahrensfragen innerhalb der Sächsischen Landesärztekammer und der Ethikkommission.

Dreimal war der Vorsitzende der Ethikkommission deshalb auch Beratungsmitglied zu entsprechenden Tagesordnungspunkten bei den Vorstandssitzungen unserer Kammer. Im Ergebnis der neuen Aufgabenstellungen und der damit verbundenen erheblichen Verbreiterung des Arbeitsspektrums wurde dankenswerterweise Frau Assessorin Blume als Rechtsreferentin für die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer eingestellt, diese Arbeitsweise hat sich außerordentlich bewährt.

Im praktischen Bereich bilden sich zunehmend Studienzentren aus, in denen meist niedergelassene als aber auch Klinikärzte eigene Einrichtungen geschaffen haben, die mit medizinischem Sachverstand und unter Einbeziehung geschulter Mitarbeiter ausschließlich für Studien, besonders im Arzneimittelrecht, arbeiten.

Derzeit sind in Sachsen sieben derartige Zentren wirksam. Durch Vorstellung der einzelnen Zentren vor der Ethikkommission und Absprache bestimmter genereller Voraussetzungen für diese Zentren hat sich bereits eine sinnvolle Zusammenarbeit entwickelt. Diese ermöglicht es, die Kompetenz der Zentren sinnvoll zu beurteilen und damit die Gesamtstudienbewertung einschließlich der Prüfzentren rasch durchführen zu können.

Im Jahr 2004 fanden insgesamt zehn Sitzungen der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer statt; dabei wurden 242 Anträge unterschiedlicher Studien bewertet. Innerhalb dieser Studien betrafen 228 das Arzneimittelgesetz, vier das Medizinproduktegesetz und zehn Studien waren epidemiologischen Charakters bzw. befassten sich mit anderen Anträgen, die diesen gesetzlichen Unterlagen nicht zuzuordnen sind. Für diese Studien, die nicht dem AMG unterlagen, galt die beratende Funktion der Ethikkommission für die Antragsteller. Zwei Studien des Arzneimittelgesetzes wurden nach kritischen Hinweisen durch die Ethikkommission von den Antragstellern zurückgenommen. 212 der insgesamt untersuchten Studien betrafen Multizenterstudien, wobei zehnmal die Kommission als federführende Kommission in Erscheinung trat und 202 Anschlussstudien durchgeführt wurden; 16 monozentrische Studien wurden bearbeitet.

Nach dem neuen Recht (Novelle des AMG) sind 27 Studien bewertet worden; dabei betrafen fünf die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer als federführende Kommission und 19-mal waren wir mitbeteiligte Kommission mit Bewertung der Prüfzentren, einige Anträge aus dem vergangenen Jahr waren zum Zeitpunkt des Berichtes noch in der Bearbeitung. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit vom Eingang der Studie bis zum Abschluss des Votums betrug 21 Tage.

Hinter diesen Zahlen verbirgt sich jeweils ein intensives Studium der oft in englischer Sprache eingereichten Studienunterlagen unter besonderer Berücksichtigung von Aufklärungsbögen, Patienteninformationen und Einverständniserklärungen sowie unter besonderer Würdigung der abgeschlossenen Versicherungen für die jeweilige Studie. Gleichzeitig stehen immer auch die Bewertungen der wissenschaftlichen Hintergründe, sowohl bei der Frage von Medikamentenneuzulassungen als auch bei Dosisfindungsstudien, sehr im Mittelpunkt der Beratungen.

Die wesentlichen Krankheitsgruppen, für die Therapiestudien beantragt wurden, betrafen einmal psychische Erkrankungen, hier wiederum besonders die Demenzen, die Tumorthherapie ganz unterschiedlicher Geschwülste verschiedener Lokalisation, den Diabetes mellitus, Herz-Kreislaufkrankungen sowie Asthma und chronische obstruktive Lungenerkrankungen, die Schmerztherapie und Impfstudien.

Über diese direkte Studienbearbeitung hinaus wurden in dem Zeitraum des Jahres 2004 1.630 schriftliche Anfragen und Ergänzungen bearbeitet und jeweils schriftlich beantwortet.

Über diese Studienbewertungstätigkeit hinaus sind mehrere wichtige Themen in der Ethikkommission breit diskutiert worden, dies betraf die Sterbebegleitung, das Klonen zu therapeutischen Zwecken, die Beurteilung der Stammzelltherapie.

In den Protokollen bzw. in gesonderten Stellungnahmen sind jeweils auch wichtige Hinweise für den Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer ergangen.

Mehrfach wurde auch das Thema der Studien an nichteinwilligungsfähigen Patienten, insbesondere an bewusstlosen Patienten in der Intensivmedizin und an Kindern behandelt. Die notwendigen Hinweise der Arbeitskreise der Ethikkommissionen in Deutschland sind dabei jeweils eingeflossen. Gleiches betrifft die Bewertung von Patientenverfügungen und Hinweisen bei Therapiestudien.

Über die sehr umfangreiche Arbeit hinaus wird durch die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer eine besonders gute Kollegialität gepflegt, so dass die Arbeit neben der Mühe auch interessante neue berufliche Aspekte beleuchtet und somit auch Freude macht und von allen Mitgliedern sehr gern geleistet wird.

#### *Übersicht über Arzneimittelstudien im Jahr 2004*

<b>Beratung vom</b>	<b>Studien</b>	<b>davon 1. Votum</b>	<b>davon 2. Votum</b>	<b>AMG-Studien</b>	<b>davon Neues Recht</b>	<b>davon Altes Recht</b>	<b>MPG</b>	<b>BR</b>
<b>23.01.04</b>	24	6	18	24			–	–
<b>27.02.04</b>	18	1	17	18			–	–
<b>02.04.04</b>	29	6	23	28			1	–
<b>07.05.04</b>	12	3	9	12			–	–
<b>04.06.04</b>	14	2	12	14			–	–
<b>02.07.04</b>	22	3	19	21			1	–
<b>20.08.04</b>	30	4	26	29			1	–
<b>01.10.04</b>	29	1	28	27			1	1
<b>05.11.04</b>	26	2	24	26	12	14	–	–
<b>10.12.04</b>	26	0	26	24	8	16	–	2
<b>10</b>	<b>230</b>	<b>28</b>	<b>202</b>	<b>223</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>4</b>	<b>3</b>

Beantwortete Schreiben: 1.630 Wiedervorlage: 1 Studie (194/2004)

Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender  
(veröffentlicht im „Ärzteblatt Sachsen“ 6/2005)