

## Tätigkeitsbericht 2005

Die Ethikkommission hatte im Jahr 2005 umfangreiche neue Erfahrungen bei der Gestaltung der Arbeit zu verarbeiten und zu sammeln, da die neue Gesetzgebung, seit 2004 in Kraft, sowohl, was das Arzneimittelgesetz als auch die GCP betraf, der Ethikkommission die Aufgabe einer genehmigenden Behörde zuwies. Es sind insgesamt 264 Studien bearbeitet worden, die in 85 Prozent der Fälle neben der vorgeschriebenen Bewertung von Prüfzentren und Prüfärzten auch wesentliche Hinweise für die federführenden Ethikkommissionen anderer Bundesländer bzw. Hochschulen erbrachten.

Um die Fristen einzuhalten, die durch die Gesetzgebung festgeschrieben sind, musste ein dreiwöchiger Rhythmus erfolgen, wodurch insgesamt 16 Sitzungstermine im Jahre 2005 zustande kamen. Insgesamt wurden im Jahr 2005 sowohl im Rahmen des Arzneimittelgesetzes als auch der berufsrechtlichen Beratungen allgemeiner Studien 249 Studienanträge bearbeitet, dabei fungierte die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer 17-mal als federführende Ethikkommission in der Registratur des Jahres 2005 und bei vier weiteren Studien als Überhang aus dem Jahr 2004 sowie 162-mal als beteiligte Ethikkommission mit der Hauptaufgabe der Bewertung von Prüfzentren und Prüfärzten. Außerdem waren aus dem Jahr 2004 dazu noch 14 weitere Studien zu bearbeiten. Im Rahmen des Berufsrechts wurden 27 Studien bearbeitet, drei davon nach der Transfusionsverordnung. Im Rahmen der Medizinproduktegesetzgebung acht Studien und als Fortsetzung bzw. Neuzulassung für unseren Kammerbereich 32 Studien innerhalb der bereits aus anderen Ländern lautenden Studien (sogenannte Altverfahren).

Die zwölf gewählten Mitglieder inklusive einem Stellvertreter leisteten dabei etwa gleiche Anteile in der Vorbewertung der Studien. Die Studiensitzungen dienten dann zur Abstimmung der inhaltlichen und formalen Angaben der einzelnen Studien. In drei Fällen wurde eine Anhörung der Projektleiter und Prüfärzte durchgeführt. So gelang es im Jahr 2005 keine Fristüberschreitung zuzulassen und alle Bearbeitungen im Rahmen des gesetzlich vorgegebenen Terminplanes vorzunehmen.

179 Studienanträge betrafen Multicenterstudien nach Arzneimittelgesetz. Die inhaltlichen Fragestellungen der einzelnen Studien betrafen wiederum vorwiegend Herz-Kreislauf- und Lungenerkrankungen, den Diabetes mellitus, Impfstudien, den rheumatischen Formenkreis einschließlich Morbus Bechterew und in starkem Maße auch Studien zur Chemotherapie bösartiger Geschwülste.

Für die Bearbeitung von Arzneimittelstudien, besonders auch an Kindern, wurde eine länderübergreifende besondere Arbeitsgruppe zur Abstimmung gebildet, dieser Gruppe gehört Dipl.-Med. Möhr aus unserer Ethikkommission an, so dass auch hier der besondere Sachverstand für diese Studien durch die Kommission abgedeckt ist.

Neben der direkten Studienbearbeitung wurden insgesamt 2.323 schriftliche Angaben, Ergänzungen, Hinweise und Studienänderungen schriftlich bearbeitet, so dass ein sehr umfangreicher Schriftverkehr durch die Ethikkommission und den Vorsitzenden zu erbringen war. Etwa 200 derartige Anfragen und Ergänzungen betrafen Amendments, also Ergänzungen und Erweiterungen zu Studieninhalten und Prüfzentren bzw. Prüfärzten. Neben der Erörterung allgemeiner ethischer Themen, die besonders Stammzellforschung, Sterbebegleitung und Patientenverfügungen betrafen, wurden Vorschläge zur neuen Geschäftsordnung der Ethikkommission durch die Mitglieder und besonders durch Ass. jur. Blume sowie durch umfangreiche Gespräche mit der Geschäftsführung und mit großer Unterstützung durch die

Hauptgeschäftsführerin, Dr. Diefenbach, erarbeitet und schließlich durch die 22. Kammerversammlung verabschiedet. Gleichzeitig wurde Zuarbeit geleistet für die notwendigen Änderungen für das Sächsische Heilberufekammergesetz und die Rückläufe durch das Ministerium jeweils kritisch bewertet und ergänzt. Somit ist am Schluss des Berichtsjahres eine genehmigte Geschäftsordnung und der Eingang in das Heilberufekammergesetz gelungen. Beide Dokumente wurden im „Ärzteblatt Sachsen“ 1/2006 veröffentlicht.

Für die weitere umfangreiche Arbeit sind für die ständigen Mitglieder der Ethikkommission weiterhin Stellvertreter zu werben, damit könnte die Arbeitslast auf breitere Schultern verteilt werden. Für zwei Vertreter ist dies bereits gelungen.

Der Vorsitzende blickt dankbar auf das vergangene Jahr zurück und dankt allen Mitarbeitern in der Ärztekammer und den Kommissionsmitgliedern für ihre sehr große Einsatzbereitschaft.

Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender  
(veröffentlicht im „Ärzteblatt Sachsen“ 6/2006)