

Tätigkeitsbericht 2007

Nach der Kammerwahl der Sächsischen Landesärztekammer wurde die Ethikkommission durch den neu gewählten Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Sächsischen Staatsministerium für Soziales berufen. Es wurden dabei alle bisherigen Mitglieder und ihre Stellvertreter in ihrer Funktion bestätigt. Die Kommission konnte deshalb in bewährter Weise kontinuierlich ihre Arbeit fortsetzen.

Der Vorsitzende der Ethikkommission ist fest eingebunden in die Arbeit des Arbeitskreises Ethikkommissionen und in den Ausschuss der Ethikkommission der Bundesärztekammer. Hierbei lieferten wir Zuarbeiten für die Revision der CCP-Verordnung und waren beteiligt an der Ausarbeitung von einheitlichen Formularen für die Antragstellung zur Bearbeitung unterschiedlichster Studien.

Die Zahl der bearbeiteten Studien geht aus der Tabelle hervor. 267 Studieneingänge und -bearbeitungen bestimmten die Tätigkeit der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer, die insgesamt 17 Sitzungen abhielt. Die hohe Frequenz der Sitzungen ist und war bedingt durch die enge Terminstellung zur Bearbeitung von medizinischen Studien sowohl als federführende als auch beteiligte Ethikkommission.

Tabelle 1:

Teil A – Studieneingänge im Vergleich 2005 bis 2007

	2005	2006	2007
EK-AMG-MCF	21	19	20
EK-AMG-MO	3	3	1
EK-AMG-MCB	176	189	201
EK-AMG-ALT	32	19	4
EK-BR27	38	35	
EK-MPG	8	12	6
Gesamt	267	280	267

Tabelle 2:

Teil B – Vergleich der Amendments 2005 bis 2007

	2005	2006	2007
EK-AMG-MCF	42	61	59
EK-AMG-MCB	116	293	376
Sonstige	181	83	64
Gesamt	339	437	499

Legende zu Tabelle 1 und 2:

- AMG-MCF = Studie nach Arzneimittelrecht federführend, multizentrisch
- AMG-MO = federführend, monozentrisch
- AMG-MCB = beteiligt, multizentrisch
- AMG-ALT = Arzneimittelstudie nach altem Recht
- EK-BR = Studie nach Berufsrecht
- EK-MPG = Studie nach Medizinproduktegesetz

Aus den Tabellen geht hervor, dass die Studien nach altem Recht zahlenmäßig deutlich rückläufig waren und gleichzeitig die Studien, besonders im Bereich als beteiligte Ethikkommission, einen starken zahlenmäßigen Zuwachs erfahren haben. Besonders häufig wurden Studienergänzungsmittel bearbeitet (Amendements); diese betrafen vorwiegend

Ergänzungen zu den bereits genehmigten Studien, die sich aus Zwischenergebnissen der Studienbearbeitung ergeben hatten bzw. durch neue Studienzentren und neue Prüfärzte, die für bereits laufende Studien rekrutiert wurden.

Bei Studien, die nach Berufsrecht zu bewerten waren, nahmen solche mit wissenschaftlichen Fragestellungen, besonders nach Therapieergebnissen und nach Qualitätskennzeichnungen für bestimmte Heilbehandlungen, zu. Die Studien nach Arzneimittelrecht betrafen vorwiegend folgende Fachbereiche: Impfstudien, Studien zu Diabetes mellitus Typ I und II und zu Fettstoffwechselstörungen, Studien zu chronischen Lungenerkrankungen und besonders auch zur Chemotherapie und Kombinationstherapie bösartiger Tumore. Darüber hinaus betrafen zahlreiche Studien das Gebiet der Kinderheilkunde, der Haut- und Augenkrankheiten sowie neurologische und psychiatrische Erkrankungen und hier besonders Patientenstudien für Demenzkranke, solche mit Morbus Parkinson und mit Depressionen.

Darüber hinaus spielten Studien zu Rhythmusstörungen des Herzens, zu Komplikationen bei bestehendem Bluthochdruck eine bedeutende Rolle, ebenso solche aus dem Bereich der Intensiv- und Schmerztherapie.

Weitere Untersuchungen betrafen chirurgische Krankheitsbilder und ihre Therapie sowie chronische degenerative und entzündliche Gelenkerkrankungen. Somit waren ganz unterschiedliche Medikamentengruppen Gegenstand der Studien nach dem Arzneimittelrecht, besonders interessant waren Untersuchungen unter Verwendung von Antikörpern bei der Therapie von Geschwulsterkrankungen, besonders Kombinationsbehandlungen mit Chemotherapeutika und bei entzündlichen Erkrankungen.

Weitere interessante Fragestellungen ergaben sich durch Kombinationspräparate bei Diabetes mellitus und durch den Einsatz von Präparaten mit Hemmwirkung auf Gefäßneubildung, besonders im Tumorstoffwechsel und bei Erkrankungen im Gebiet der Augenheilkunde.

Während bei den Studien nach Arzneimittelrecht als beteiligte Ethikkommission vorwiegend die Bewertung von Prüfzentren und Prüfärzten neben der Beurteilung des Studieninhalts fachlicher Hinsicht im Vordergrund stand, musste bei Studien, die multizentrisch als federführende Ethikkommission zu verantworten waren, besonders gründlich auch auf inhaltliche wissenschaftliche Fragestellungen und ethische Beziehungen geachtet werden. Daneben war ein umfangreicher Schriftverkehr mit An- und Rückfragen und bei der Bearbeitung von Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen zu bewältigen.

Ein besonderes Lob verdienen die Angestellten der Geschäftsstelle, Frau Ass. jur. Schmieder und Frau Grimmer, sowie die Sekretärin in Leipzig, Frau Dietze, bei der Bewältigung dieser umfangreichen Korrespondenz.

Für die hohe Fachkompetenz aller Mitglieder und ihren hohen Einsatz bei der Bewältigung des großen Arbeitsumfanges sei besonders herzlich gedankt.

Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender
(veröffentlicht im „Ärzteblatt Sachsen“ 6/2008)