

Tätigkeitsbericht 2019

Die Tätigkeit der Ethikkommission (EK) wird unter anderem bestimmt durch die Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), Medizinproduktegesetzes (MPG), der Berufsordnung und der Good Clinical Practice (GCP)-Verordnung und ist durch die vielen terminlichen Vorgaben eng reglementiert. Die inhaltlichen und formalen Vorgaben der neuen EU-Verordnung 536/14 kamen 2019 noch nicht zum Tragen. Damit wird auch im nächsten Jahr noch nicht gerechnet, da das Wirksamwerden der EU-Verordnung sich durch den Umzug der Europäischen Arzneimittelbehörde weiterhin verzögert.

Der Arbeitsumfang wird bestimmt durch die eingehenden Anträge der im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer aktiven forschenden Ärzte und wird gegliedert in Studien gemäß AMG federführend (der für die Studie in Deutschland verantwortliche Arzt (LKP) ist in Sachsen tätig; AMG-MCF) beziehungsweise beteiligt (der Arzt ist mit seinem Zentrum an der Studie beteiligt, AMG-MCB). Ferner werden Studien gemäß Berufsrecht (BR) durch die in Sachsen an der Studie beteiligten Ärzte beantragt. Außerdem gibt es Antragstellungen gemäß Medizinproduktegesetz (MPG). Diese Studien werden infolge Inkrafttretens der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) im Mai 2020 wahrscheinlich zunehmen.

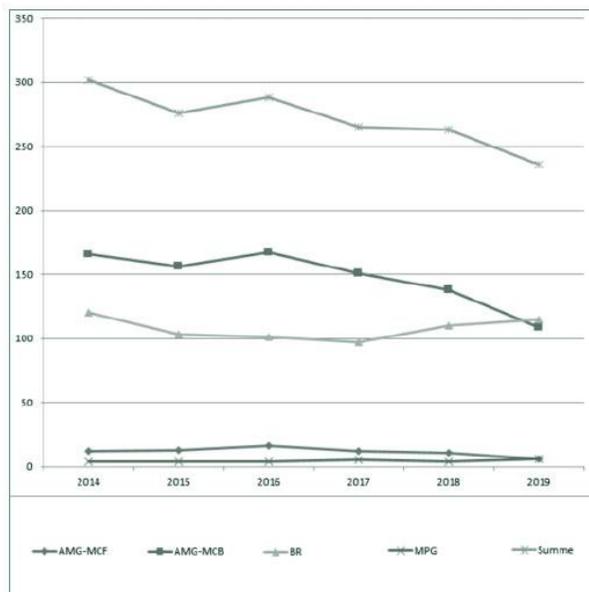
Ein Überblick über die von der Kommission bearbeiteten Studien und der Amendments (Ergänzungen/Korrekturen/ Änderungen von Studienplänen) ist aus der angefügten Tabelle „Darstellung“ zu entnehmen. Die Abnahme der Studienanträge nach AMG-MCF beziehungsweise AMG-MCB ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass einige Forschungszentren nicht mehr im Zuständigkeitsbereich der Landesärztekammer tätig sind. Erstmals hatten wir in einem Berichtsjahr mehr Anträge nach Berufsrecht zu prüfen als nach Arzneimittelrecht.

Studieneingänge im Vergleich 2014 – 2019

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
EK-AMG-MCF	9	13	16* davon 3 im Pilot	11* davon 4 im Pilot	9* davon 1 im Pilot	6
EK-AMG-MO	3	0	0	1	2	0
EK-AMG-MCB	166	159	167* davon 4 im Pilot	151* davon 3 im Pilot	138* davon 1 im Pilot	109* davon 3 im Pilot
EK-AMG-ALT	0	0	0	0	0	0
EK-BR	120* davon 21 nach § 23b MPG	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.
EK-MPG-MCF	1	0	0	0	1	2
EK-MPG-MO	0	1	0	1	1	2
EK-MPG-MCB	3	3	3	4	2	3
insgesamt	302	281	288	265	263	236

Vergleich der Amendments 2014 – 2019

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
EK -AMG-MCF	58	62	98	100	86	73
EK-AMG-MO	0	5	1	0	0	3
EK-AMG-MCB	631	629	641	625	654	601
EK-ALT	0	3	0	0	0	0
EK-BR	32	48	63	48	102	64
EK-MPG	5	11	3	6	8	5
insgesamt	726	758	809	779	850	746



In Verbindung mit der Bewertung der Qualifikation der beteiligten Ärzte war ein Schwerpunkt die Prüfung des Nachweises der entsprechenden (GCP-)Zertifikate gemäß **den „Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe durch Ethik-Kommissionen“**. **Hierzu wurden die forschenden Ärzte** in Sachsen von der Geschäftsstelle im Vorfeld angeschrieben und über die neuen Regelungen informiert.

Die inhaltlichen Schwerpunkte der Forschungsanträge sind weiterhin die Therapie von Tumorerkrankungen – hier sind es vor allem die Untersuchung der therapeutischen Effektivität mit Immuntherapeutika. Auch die Untersuchung der Wirksamkeit von Präparaten zur Therapie von Asthma bronchiale beziehungsweise der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und in zunehmendem Maße neuartige Präparate zur Therapie der myocardialen Herzinsuffizienz prägen das Aufgabengebiet unserer Ethikkommission. Im Bereich der Studien nach Berufsrecht ist ein Trend zur stärkeren Bearbeitung von Fragen zur Versorgungsforschung erkennbar.

Im Jahr 2019 fanden wieder Kammerwahlen statt und durch den neu berufenen Vorstand wurden die Mitglieder der Ethikkommission ebenfalls neu berufen. Die Zusammensetzung der Kommission hat sich dabei erfreulicherweise weiter optimiert und vor allem ist eine Verjüngung zu verzeichnen. Die Arbeit in der Kommission selbst ist geprägt durch Kollegialität und gegenseitige Achtung. Dieses wird nicht zuletzt unterstützt durch die zuverlässige und auf hohem Niveau stehende Arbeit der Mitarbeiter und der Leitung des Referates.

Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2019“)