

Tätigkeitsbericht 2022

Die Tätigkeit der Ethikkommission (EK) ist auf die Beratung der Antragsteller (Sponsoren) und die Genehmigung von klinischen Studien gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) beziehungsweise der Berufsordnung sowie der Medizinprodukteverordnung fokussiert. Im Mittelpunkt stehen dabei die Einhaltung der Rechte der beteiligten Patienten/Versuchspersonen und die Abwägung von Risiko und Nutzen auf der Grundlage der wissenschaftlich begründeten Darstellung für die Durchführung eines klinischen Forschungsvorhabens. Der formale Rahmen wird durch die einschlägigen Gesetze, EU-Verordnungen und Durchführungsbestimmungen gegeben. Aus diesen Vorgaben ergeben sich auch die terminlichen Bedingungen. Die Arbeit der EK wurde geprägt von den geplanten und begonnenen Umstellungen der Verfahrensweisen im Prüfungsverfahren für beide Kategorien – den Prüfungen gemäß AMG sowie gemäß Medizinprodukte Gesetz (MPG).

Prüfungen gemäß Arzneimittelgesetz (AMG/ CT R 536/2014)

Die Prüfung der klinischen Studien gemäß AMG erfolgt auf der Basis der EU Verordnung 536/2014, die mit der **„Scharfstellung“ des EU Portals zum 1.2.2022 in Kraft** getreten ist. Bis zum 31.1.2023 können Studienanträge im Rahmen einer Übergangsfrist noch nach altem Recht bei der Ethikkommission eingereicht werden. Die Kernpunkte beinhalten, dass nicht mehr die Prüfer im jeweiligen Bundesland bewertet werden und es keinen Leiter einer klinischen Studie und damit auch keine federführende Ethikkommission mehr gibt, sondern die Studien gemäß einem Geschäftsverteilungsplan den jeweiligen Ethikkommissionen zugeordnet werden. Die Arbeit auf **der EU Plattform ist durch das sogenannte „Clinical trial information system“ (CTIS) geregelt und stellt erhebliche Anforderungen** an alle Beteiligten.

Die Funktionalität des offensichtlich noch nicht ausgereiften Systems ist stark kritikwürdig. De facto werden über diese Plattform alle Kritikpunkte, Hinweise und Mängelpunkte in Templates eingearbeitet. Dabei wird die Bearbeitung der Studien in einen Teil I (Studienspezifische Bearbeitung) und Teil II (länderspezifische Angaben u.a. Patienteninformation) unterteilt. Teil I obliegt der Bundesoberbehörde, Teil II der zuständigen EK.

Die terminlichen Vorgaben in diesem System sind äußerst anspruchsvoll und davon abhängig, ob die Studie im Land als Erstbewertung (sogenannter reporting member state [rMS]) oder als beteiligtes Land (sogenannter concerned member state [cMS]) zu bearbeiten ist. Die Fristen sind zum Beispiel für ein beteiligtes Land für die Eingangsprüfung vier Tage, Erstbewertung zwölf Tage: Für eine Erstbewertung sind diese Termine Eingangsprüfung vier Tage, Erstbewertung 26 Tage einschließlich der Berücksichtigung der Einwände/Bemerkungen der cMS sowie Konsolidierung sieben Tage. Diese Termine sind als Kalendertage zu verstehen, nationale Feiertage und Samstage gelten als Tage und werden entsprechend gezählt. Die inhaltliche Bearbeitung wird erheblich beeinträchtigt durch die großen Funktionalitätsprobleme des Systems.

Die nach altem Recht eingereichten AMG-Anträge konnten entsprechend der üblichen Prozesse bearbeitet werden. Inhaltlich ergaben sich keine gravierenden Unterschiede zu den Vorjahren: Behandlung von Tumoren im Mamma und Bronchial Bereich, Blutgerinnung Beeinflussung, ZNS/Epilepsie und Magen-Darm-Erkrankungen waren Schwerpunkte.

Es wurden im Berichtszeitraum neun Studien, davon vier im CTIS Verfahren, federführend bearbeitet, sowie 110 Studien im Beteiligungsverfahren (vgl. Tabelle 1).

Klinische Prüfungen nach Medizinproduktegesetz (MPG/MPDG)

Die Prüfungen der Medizinprodukte sowie der in vitro Diagnostik (IVD) erfolgen seit Mai 2021 nach der neuen Verordnung Medical Device Regulation 2017/745, der IVDR 2017/746 und nach dem Medizinprodukt-Durchführungsgesetz (MDPG) und werden ebenfalls ausschließlich online nach elektronischer Eingabe über das DMIDS (Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem) gestellt. Der Anteil ist in etwa gleichgeblieben (vgl. Grafik). Die Prüfung nach IVD beinhaltet unter anderem die Bestimmung von Tumor Enzymen beziehungsweise genetischen Charakteristika von Tumor Proben als Grundlage für eine individualisierte Therapie. Die Beratung erfolgt für die Kollegen im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission.

Studien gemäß Berufsordnung

Die Kammermitglieder haben sich vor Beginn einer biomedizinischen Forschung am Menschen gemäß § 15 der Berufsordnung bei der EK beraten zu lassen. Die ethische Beratung erfolgt auf der Grundlage der in der Deklaration von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätze. Die Anzahl der erfolgten Beratungen ist in etwa gleichbleibend (vgl. Tabelle 1). Das angestrebte koordinierte Verfahren wird nur in geringer Zahl umgesetzt. Dabei ist vorgesehen, dass eine Kommission die Federführung übernimmt und die beteiligten Kommissionen entsprechende beratende Hinweise geben. Dieses sollte zur vereinfachten Bearbeitung für den Antragsteller beitragen, ist aber noch nicht ausgereift, sodass dieses freiwillige und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen initiierte Verfahren wenig genutzt wird.

Einer der Schwerpunkte der Beratung ist die Prüfung, ob der Studienplan wissenschaftlichen Kriterien genügt und die beteiligten Patienten/Probanden freiwillig an der Studie teilnehmen und ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Nutzen und Schaden der Untersuchungen besteht. Dabei ist die Bandbreite der gestellten Anträge recht groß.

Sonstiges

Ein nicht unerheblicher Teil der organisatorischen Arbeit des Referates ist die Bearbeitung der zahlreich eingehenden Amendments (vgl. Tabelle 2). Sie beinhalten unter anderem die Mitteilungen über Änderungen im Studien-Protokoll, in der Prüfarzt-Broschüre oder Änderungen in der Patienteninformation. Diese Änderungen sind zu prüfen und eine fristgerechte Stellungnahme abzugeben.

Hervorzuheben ist der engagierte Einsatz des gesamten Teams des Referates, dieses ist umso bemerkenswerter, als die durch die neue Arbeitsweise bedingten Herausforderungen mit viel Aufwand und Einsatz gelöst werden.

Die engagierte und höchst zuverlässige Mitarbeit aller Gutachter ist weiterhin vorbildlich und beeindruckend, dieses ist umso mehr, als die terminlichen Vorgaben einen nicht unerheblichen zusätzlichen zeitlichen Aufwand bei voller Berufsausübung erfordern.

Generell ist festzustellen, dass die reibungslose auf hohem Niveau stehende Arbeitsweise des gesamten Kollektivs des Referates zusammen mit den Gutachtern eine wesentliche Grundlage für die zukünftige Arbeit ist.

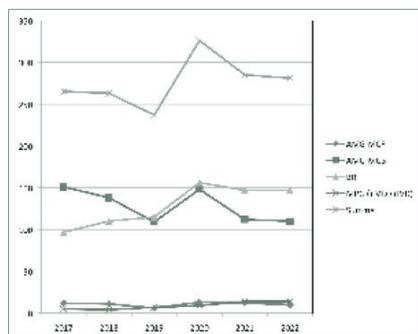
Tabelle 1: Studiengänge im Vergleich 2018–2022

	2018	2019	2020	2021	2022
EK-AMG-MCF	9* davon 1 im Pilot	6	12	11	9 (davon 4 CTIS)
EK-AMG-MO	2	0	1	1	1
EK-AMG-MCB	138* davon 1 im Pilot	109* davon 3 im Pilot	148* davon 2 im Pilot	112* davon 1 im Pilot	110
EK-BR	110* davon 15 nach §23b MPG	115 davon 15 nach §23b MPG und 3 im koord. Verf.	156* davon 21 nach §23b MPG und 3 im koord. Verf.	147* davon 15 nach §23b MPG	147 davon 11 nach MDR und 2 im koord. Verf.
EK-MPG-MCF	1	2	0	1	0 1 3 MPG MDR IVD
EK-MPG-MO	1	2	0	1	0
EK-MPG-MCB	2	3	9	12	1 4 5 MPG MDR IVD
insgesamt	263	237	326	285	281

Tabelle 2: Vergleich der Amendments 2018–2022

	2018	2019	2020	2021	2022
EK-AMG-MCF	86	73	58	87	89
EK-AMG-MO	0	3	5	2	2
EK-AMG-MCB	654	601	488	495	497
EK-BR	102	64	67	96	85
EK-MPG	8	5	11	27	35 2 0 MPG MDR IVD
insgesamt	850	746	629	707	710

Grafik 1: Klinische Prüfungen 2017–2022



Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2022“)