

## Tätigkeitsbericht 2017

Die Aufgaben der Ethikkommission werden definiert durch die einschlägigen internationalen und nationalen Regelungen für die Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben aus allen Bereichen der Medizin. Diese beinhalten Studien zu Arzneimitteln, beziehungsweise Arzneistoffen in der Entwicklung, Produkte die dem Medizinproduktegesetz (sogenannte MPG Studien) zuzuordnen sind sowie Vorhaben, die unter die Regelungen der Berufsordnung fallen. Somit ist ein breites Feld an Fragestellungen aus der Grundlagenforschung, von Untersucherinitiierten Studien bis hin zu Registerstudien und medizinischen Promotionsvorhaben abzudecken. Ein grundsätzlicher Schwerpunkt bei der Bearbeitung von Anträgen ist der Schutz des Versuchsteilnehmers im Hinblick auf adäquate Informationen über das Projekt, den Datenschutz der Person und die nachvollziehbare Darstellung der Sinnhaftigkeit der Fragestellung. Darüber hinaus ist die „Geeignetheit“ der Prüfstelle sowie die Qualifikation der Prüfer zu bewerten. Diese Prüfung schließt die Bewertung des Lebenslaufes des Prüfarztes sowie den Nachweis einer aktuellen GoodClinicalPractice-Schulung ein sowie eine entsprechende Anzahl von Aktivitäten mit klinischen Prüfungen und der fachlichen Voraussetzungen. Diese fachlichen Voraussetzungen werden in zunehmendem Maße von Bedeutung sein, insbesondere wenn Ärzte aus Forschungsauftragsinstituten (sogenannte CROs) beteiligt sind. Diese ärztlichen Kollegen haben mitunter keinen Facharztabschluss in der zu prüfenden Indikation, verfügen jedoch in der Regel über umfangreiche Studienerfahrung in den verschiedensten Fachrichtungen. Die Geeignetheit von Ärzten ohne Facharztabschluss als Prüfer wurde bereits von einigen Ethikkommissionen, soweit sie als federführende Ethikkommission fungieren, bei diversen Studienindikationen abgelehnt. Die Ursache für die verstärkt rein formale Betrachtungsweise der Geeignetheit ist der Sachverhalt, dass mit der Umsetzung der EU-Verordnung nicht mehr die lokal für das Zentrum zuständige Kommission zuständig sein wird, sondern diejenige, die nach aktuellem Verteilerschlüssel „an der Reihe“ ist.

Nach der EU-Verordnung können nur registrierte Ethikkommissionen am Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen nach Arzneimittelgesetz teilnehmen, sodass durch die Ethikkommission ein entsprechender Antrag auf Registrierung beim BfArM gestellt wurde. Um die Anforderungen für die Registrierung zu erfüllen, musste unter anderem die Geschäftsordnung der Kommission geändert und neue (stellvertretende) Mitglieder gewonnen werden.

Die für die Einführung der EU-Verordnung formalen Voraussetzungen wurden durch unsere Kommission erfüllt. Ferner wurden innerhalb des Arbeitskreises die Verteilung der zu bearbeitenden Studien die formalen Voraussetzungen (sogenannter Geschäftsverteilungsplan) zur Zufriedenheit aller Kommissionen erarbeitet.

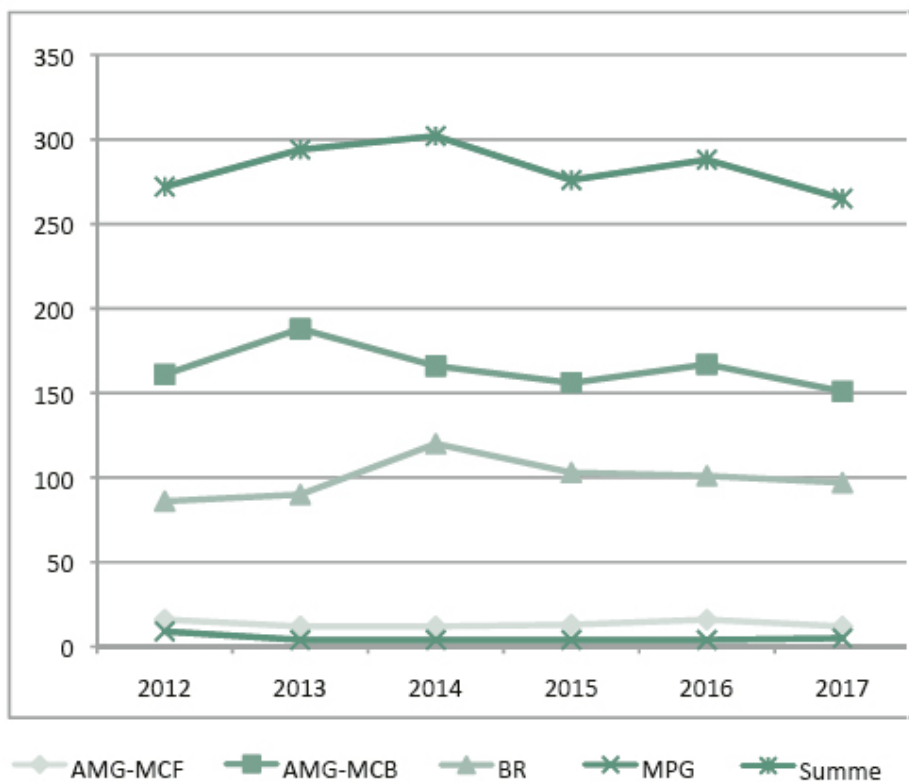
Die neuen, als Stellvertreter berufenen Kollegen, haben bereits an den Sitzungen teilgenommen und werden im laufenden Jahr an den Sitzungen auf Einladung teilnehmen, mit dem Ziel, die Arbeitsweise der Kommission kennenzulernen und mit dem In-Kraft-Treten der EU-Verordnung arbeitsfähig zu sein.

Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit war die Beteiligung am sogenannten Pilotprojekt als gemeinsame Initiative der Bundesoberbehörden mit dem Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen, in dem die zukünftige Arbeitsweise gemäß der EU-Verordnung getestet wird. Kern der EU-Verordnung ist die gemeinsame Meinungsbildung mit der Bundesoberbehörde im Hinblick auf den sogenannten Teil I des Antragsverfahrens (unter anderem die Bewertung der Prüfsubstanz und des Studiendesigns sowie der Ein- und Ausschlusskriterien). Die Zusammenarbeit war kollegial und getragen vom gemeinsamen Willen, die Anträge fristgerecht und inhaltlich angemessen, zum Schutz der Patienten zu bearbeiten. Im Rahmen des Pilotprojektes wurden vier Studien federführend (MCF-Studien) bearbeitet. Damit war die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer im Berichtsjahr eine der im Rahmen des Pilotprojektes am meisten von den Sponsoren ausgewählte Ethikkommission.

Die Kommission arbeitet erfreulicherweise auf einem sehr guten, von kollegialer Achtung getragenen Niveau und hat durch den Zugang von zwei neuen jüngeren Kollegen aus der Inneren Medizin eine wesentliche Bereicherung erfahren.

Die Ergebnisse der Kommissionsarbeit sind aus der tabellarischen Zusammenstellung ersichtlich. Es ist erkennbar, dass nur unwesentlich Schwankungen in allen Kategorien nachweisbar sind (siehe Tabelle)

Die Schwerpunkte für das aktuelle Jahr werden die weitere Umsetzung der EU-Verordnung und die Einarbeitung der neuen Stellvertreter sein



### Ethikkommission: Studieneingänge im Vergleich 2012–2017

Studienart	2012	2013	2014	2015	2016	2017
EK-AMG-MCF	16	9	9	13	16* davon 3 im Pilot	11* davon 4 im Pilot
EK-AMG-MO	0	3	3	0	0	1
EK-AMG-MCB	161	188	166	159	167* davon 4 im Pilot	151* davon 3 im Pilot
EK-AMG-ALT	0	0	0	0	0	0
EK-BR	86* davon 12 nach § 23b MPG	90* davon 13 nach § 23b MPG	120* davon 21 nach § 23b MPG	105* davon 14 nach § 23b MPG	101* davon 21 nach § 23b MPG	97* davon 13 nach § 23b MPG
EK-MPG-MCF	1	0	1	0	0	0
EK-MPG-MO	3	1	0	1	0	1
EK-MPG-MCB	5	3	3	3	3	4
<b>Gesamt</b>	<b>272</b>	<b>294</b>	<b>302</b>	<b>281</b>	<b>288</b>	<b>265</b>

### Vergleich der Amendments 2012–2017

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
EK-AMG-MCF	92	88	58	62	98	100
EK-AMG-MO	1	0	0	5	1	0
EK-AMG-MCB	565	535	631	629	641	625
EK-AMG-ALT	0	1	0	3	0	0
EK-BR	24	29	32	48	63	48
EK-MPG	17	6	5	11	3	6
<b>Gesamt</b>	<b>699</b>	<b>659</b>	<b>726</b>	<b>758</b>	<b>809</b>	<b>779</b>

Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender  
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2017“)