

## Tätigkeitsbericht 2006

Das Jahr 2006 war gekennzeichnet von einer hohen Sitzungsfrequenz. Dabei wurde der im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben notwendige Sitzungsrhythmus, 3-Wochen-Abstand, ganz streng eingehalten. Die 17 Sitzungen fanden mit hoher Beteiligung der Mitglieder (elf ordentliche Mitglieder und zwei ständige Vertreter) statt.

Die Beteiligung der Sitzungsmitglieder lag bei 70 bis 75 Prozent.

Im vorgegebenen Zeitraum wurden 22 Studien komplett bearbeitet, bei denen wir federführend waren (19 mit zusätzlichen beteiligten Ethikkommissionen in anderen Ländern und drei bei ausschließlicher Vergabe der Studien an Zentren in Sachsen). Daneben waren wir in 189 Fällen als beteiligte Ethikkommission tätig, 19 Studien betrafen das alte Recht, berufsrechtlich zu bearbeitende Studien waren 38mal Sitzungsgegenstand und Studien nach dem Medizinproduktegesetz wurden in 12 Fällen bearbeitet. Insgesamt nahm die Zahl der bewerteten Studien gegenüber 2005 von 267 auf 280 zu.

In Sachsen sind neben großen Kliniken und zahlreichen Praxen auch eine größere Zahl von Studienzentren beteiligt, die sowohl als federführende Einrichtungen als auch als beteiligte Studienprüfzentren von Bedeutung sind.

Inhaltlich beschäftigten sich zahlreiche Studien mit Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (besonders dem Hochdruckleiden) und mit Untersuchungen zur Wirkung von Chemotherapeutika bei Tumorkrankheiten.

Daneben nahmen einen breiten Raum Studien zur Behandlung des Diabetes mellitus, besonders Typ 2, ein, Studien, die sich mit neurogenen und psychischen Erkrankungen beschäftigen, wie Parkinson- und Demenzerkrankungen. Daneben spielte eine große Rolle die erektile Dysfunktion für Männer sowie zahlreiche Studien im Bereich des Berufsrechts, die sich mit Analysen von Krankheitsergebnissen und damit mit Qualitätsfragen beschäftigten.

Es deutet sich außerdem eine Zunahme von Studien an Kindern an. Dieses Gebiet wird zukünftig eine noch größere Rolle spielen, da für viele Arzneimittel eine spezielle Untersuchung im Kindesalter noch nicht erfolgt ist. Für alle Studien konnten die vorgegebenen Fristen eingehalten werden. Ein besonderer Dank gilt somit den Mitarbeitern der Geschäftsstelle, die in bewährter Weise ihre Erfahrungen in der Bearbeitung von Anträgen und Studien einbrachte.

Die Ethikkommission arbeitete eng zusammen mit dem Arbeitskreis der Vorsitzenden der Ethikkommissionen. Beide Sitzungen im Sommer und Spätherbst 2006 wurden von Mitgliedern unserer Kommission wahrgenommen, sodass ein direkter Informationsfluss von Beschlüssen und Empfehlungen aus diesem Kreis an die Mitglieder weiter gegeben werden konnte.

Zukünftig deutet sich eine noch intensivere Bearbeitung von Studien im Rahmen der Röntgenverordnung auch durch die Ethikkommissionen an. In diesem Fall würde die Kommission im Kreise der sächsischen Ärzte Sachverständigenmitarbeit erbitten.

Neben der somit umfangreichen Arbeit an den Studien selbst kam im Jahr 2006 eine erhebliche Steigerung der Anzahl von bearbeitenden Amendements zum Tragen. Dabei handelt es sich um Ergänzungen zu bereits genehmigten Studien, die zum Teil Studienzentren und dort tätige Prüfärzte betreffen, zum anderen aber auch neue Erkenntnisse in die Studien einbringen, die sich

aus toxikologischen Untersuchungen zum Medikament ergeben haben oder die sich mit der Zulassung eines bislang noch nicht zugelassenen Medikamentes auf dem deutschen Arzneimittelmarkt beschäftigen. Diese Amendements betreffen außerdem eine Vielzahl von formellen Ergänzungen zu Studien. Hier ist die Zahl gegenüber 2005 (339 Amendements) deutlich angestiegen; im Jahr 2006: 437 Amendements. Über diese ergänzenden Bewertungen hinaus findet ein sehr umfangreicher Schriftwechsel der Ethikkommission bezüglich der Berichte über unerwartete und unerwünschte Nebenwirkungen bei Medikamenten statt. Die SUSAR-Berichte sind zum Teil als gebündelte jährliche und halbjährliche Berichte zu bewerten, darüber hinaus aber auch in vielen Fällen als Einzelmitteilungen.

Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender  
(veröffentlicht im „Ärzteblatt Sachsen“ 6/2007)