

Tätigkeitsbericht 2008

Im Jahr 2008 wurden 17 Sitzungen der Ethikkommission bei jeweiligem Abstand von drei Kalenderwochen durchgeführt. Die Ethikkommission tagte dabei abwechselnd in den Räumen des Kammergebäudes in Dresden und in der wissenschaftlichen Bibliothek des Klinikums St. Georg gGmbH in Leipzig. Gekennzeichnet war das Arbeitsjahr durch eine Zunahme der Gesamtzahl der zu beurteilenden Studien sowie durch eine deutliche Zunahme der Amendments, die den Studien nachgeschaltet zur Beurteilung eingereicht wurden. Die Tabellen I und II geben dazu Auskunft.

Es ist besonders ersichtlich, dass die Zahl der Studien zugenommen hat (von durchschnittlich 22 auf 33), bei denen Untersuchungsstätten in Sachsen die Leitung einer Gesamtstudie übernommen haben und somit die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer als federführende Ethikkommission die zustimmende Bewertung zu erteilen hatte. Im Rahmen dieser Studiengruppe wurden besonders wichtige Ergänzungen in ausreichendem Maße durchgeführt. Zahlreiche Studien wurden durch Hinweise der Ethikkommission qualifiziert. Gelegentlich war es notwendig, auch ergänzende Hinweise für die Patienten einzufordern. Die Anzahl der Studien, bei denen die Ethikkommission als beteiligte Ethikkommission mit zu votieren hatte, ist gegenüber dem Jahr 2007 gleichgeblieben. Eine Zunahme der Studienzahl ist auch zu bemerken bei Studien, die nach Berufsrecht beurteilt wurden. Hier fiel auf, dass besonders Therapieverlaufsbeobachtungen unterschiedlicher Art als Beratungsgegenstand beurteilt wurden. Es handelt sich hierbei ganz besonders um die Bewertung der Therapiequalität für bereits zugelassene Arzneimittel oder Medizinprodukte. Ein beratendes Votum zu diesen Studien ist vielfach deshalb erforderlich, weil die Studienzentren eine Publikation planen, für die häufig ein Votum und damit eine positive Registrierung durch eine Ethikkommission gefordert wird.

Bei den Amendments handelt es sich teilweise um Ergänzungen der Prüfungsinhalte beziehungsweise der Studiendauer, teilweise um zusätzlich aufgenommene Prüfzentren und Prüfarzte, die häufig bei multizentrischen Studien auch nach Genehmigung der Gesamtunterlagen durch eine federführende Ethikkommission notwendig werden. Außerdem fand ein umfangreicher üblicher Schriftwechsel mit zahlreichen Untersuchern und Prüfzentren statt (959 Vorgänge), bei denen es sich unter anderem auch um die Meldung von unerwarteten und unerwünschten Ereignissen im Rahmen der Studie (SUSAR-Berichte) handelt, andererseits auch um die erforderlichen vierteljährlichen oder jährlichen SafetyReports. Häufig wurde die Möglichkeit wahrgenommen, durch Telefonate mit der Geschäftsstelle und dem Vorsitzenden Inhalte von Studien zu klären beziehungsweise Anfragen zu beantworten, ob es sich überhaupt um beurteilungspflichtige klinische Untersuchungen handelt.

Die Krankheitsbilder, die Anlass für klinische Studien waren, entsprechen etwa den auch im vergangenen Jahr beobachteten Krankheitsbildern. Sehr im Vordergrund standen kombinierte Chemotherapien für bösartige Geschwülste und hierbei wiederum bei Tumoren des Dickdarms und bei Geschwülsten der Mamma. In diesen Studien kamen sehr häufig unterschiedliche Chemotherapeutika in Kombination zum Einsatz, teilweise auch in Verbindung mit Bestrahlungstherapien und nicht selten der Einsatz von Antikörpern für bestimmte Tumorgruppen. Daneben waren häufig Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems und besonders Krankheiten aus dem Bereich der Psychiatrie Gegenstand von klinischen Studien. Demenzerkrankungen und Krankheiten aus dem Formenkreis der Depressionen waren von großer Wichtigkeit, ebenso Studien zu unterschiedlichen Schmerzsyndromen. Einen breiten Raum nahmen die Studien ein, bei denen unterschiedliche neue Medikamente für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt wurden.

Außerdem lagen uns zahlreiche Studien vor zur Behandlung der chronischen obstruktiven Lungenerkrankungen sowie wiederum auch Studien zur Prüfung neu entwickelter Impfstoffe.

Die Zusammensetzung der Ethikkommission mit der Fachkompetenz ganz unterschiedlicher Facharztbereiche der Heilkunde hat sich für unsere Arbeit, wie bereits in den Vorjahren, als ausgesprochen nützlich erwiesen. Durch die Teilnahme der Leitung der Ethikkommission an den zentralen Arbeitstagen des Arbeitskreises der Ethikkommissionen und der Arbeitsgruppe bei der Bundesärztekammer wurden durch die Mitglieder der Ethikkommission Hinweise und Anregungen für Novellierungen im Medizinproduktgesetz und im Arzneimittelgesetz den jeweiligen Arbeitsgremien zugeleitet, damit diese Vorschläge für gesetzliche Novellierungen beim Gesetzgeber einreichen konnten. Bewährt hat sich in Einzelfällen die Anhörung von studieneinreichenden Prüfärzten, da damit größere Zusammenhänge bei bestimmten Studien im direkten Gespräch geklärt werden können.

Zusammenfassend darf festgestellt werden, dass trotz steigendem Arbeitsumfang die Arbeit in der Ethikkommission auch Freude gemacht hat, da sie auch für alle beteiligten Kolleginnen und Kollegen ein interessantes Gesprächsgremium erbrachte, somit auch immer wieder neue Erkenntnisse für die Mitglieder der Ethikkommission als ideeller Gewinn zu verbuchen sind.

*Tabelle 1:
Studieneingänge im Vergleich 2005 bis 2008*

	2005	2006	2007	2008
nach Arzneimittelgesetz (AMG)				
– SLÄK federführend	24	22	21	33
– SLÄK beteiligt	176	189	201	201
nach altem AMG	32	19	4	3
nach Berufsrecht	27	38	35	52
nach Medizinproduktegesetz	8	12	6	3
Gesamt	267	280	267	292

*Tabelle 2:
Vergleich der Amendments 2005 bis 2008*

	2005	2006	2007	2008
nach AMG – federführend	42	65	61	111
nach AMG – beteiligt	116	293	376	464
Sonstige	181	83	64	45
Gesamt	339	441	501	620

Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender
(veröffentlicht im „Ärzteblatt Sachsen“ 6/2009)