

## Tätigkeitsbericht 2009

Die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer hat in intensiven 17 Tagungen wiederum eine große Zahl von Studien, sowohl multizentrischen Charakters als auch im Rahmen der Tätigkeit als federführende Ethikkommission bearbeitet und dabei einen leichten Rückgang der Studienanzahl zur Kenntnis nehmen müssen. Der Rückgang betraf ganz besonders multizentrische Studien, bei denen wir als beteiligte Ethikkommission tätig wurden. Die Schwankungen bei der Häufigkeit von Studien mit federführendem Charakter (MCF-Studien bzw. MD-Studien) liegen im Bereich der letzten Jahre. Auffällig ist allerdings ein sehr starker Zuwachs an Amendments.

Hier wird deutlich, dass nicht selten Studien begonnen werden, ohne eine ausreichende Rekrutierungsgarantie von Patienten zu berücksichtigen. Dadurch muss nachträglich eine größere Zahl von Studienzentren in die Studie einbezogen werden, um die gewünschte, für die qualitativ hochwertige Bewertung wichtige Zahl von Patienten zu erzielen. Besonders wichtig erscheint uns, dass in einer Reihe von Studien eine Verlängerung der Nachbeobachtungszeit durch Amendments angestrebt wird. Wir halten diese weiterreichenden Untersuchungen über die engen Rahmenbedingungen der Studie hinaus bei vielen Medikamenten für außerordentlich wichtig.

Inhaltliche Schwerpunkte der Untersuchungsergebnisse waren besonders die Impfstudien im Zusammenhang mit den Vorbereitungen der Impfungen im Rahmen der sog. Schweinegrippe. Hier war die Kommission auch als Beurteiler im Rahmen federführender Ethikkommissionen gefordert. Daneben waren inhaltlich auch wiederum zahlreiche Studien für die chronische obstruktive Lungenerkrankung bei multizentrischen Studien zu bearbeiten, ebenso wie eine größere Zahl von Untersuchungen der Chemotherapie bei bösartigen Geschwülsten (besonders maligne Lymphome, Mammakarzinome und Tumoren des Magen-Darm-Kanals). Zahlreiche Studien betrafen auch Medikamente gegen Depressionen und Therapiekombinationen bei Diabetes mellitus Typ II.

Bei den nach Berufsrecht zu bewertenden Studien wurden zunehmend Anträge zur Beurteilung von Untersuchungen, die der Erfassung von häufig auftretenden Krankheiten und deren insgesamt unterschiedlicher Versorgungsgrade zum Inhalt haben.

Die Tabelle macht die Häufigkeitsverschiebungen in den einzelnen Studienbereichen noch einmal deutlich.

Für die zukünftige Arbeit ist zu erwarten, dass die Zahl der Studien bei Kindern zahlenmäßig anwachsen wird, da eine Reihe von Arzneimitteln auch für die Kinder und Jugendlichen zukünftig nur nach exakt durchgeführten Studien zur Anwendung kommen soll.

Es bleibt abzuwarten, inwieweit besonders neue Erkenntnisse auf dem Gebiet der individuellen Krebsforschung zu einem verstärkten Einsatz von Kombinationen von Chemotherapeutikern für die Tumorbehandlung bedeutsam werden.

Es hat sich wiederum auch im vergangenen Jahr bewährt, dass eine Zusammensetzung der Ethikkommission aus ganz unterschiedlichen medizinischen Fachgebieten die Qualität einer Kommission ausmacht, gleichzeitig ein ständiges Lernen für die Teilnehmer zur Folge hat und somit neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus den einzelnen Fachgebieten für die Bewertung der Studien zur Verfügung stehen. Zwei Mitglieder der Kommission nahmen an einer hochqualifizierten Weiterbildung zur Studienbewertung teil. Ein großer Gewinn waren auch im Jahr 2009 die beiden Sitzungen des Arbeitskreises der Ethikkommissionen in Berlin, bei denen wichtige, allgemein interessierende Themen und sehr viele spezielle Fragestellungen, besonders zur Bewertung von SUSAR-Berichten, bedeutsam waren.

Die dort erarbeiteten Unterlagen wurden jeweils, ebenso wie die Unterlagen der von der Bundesärztekammer eingesetzten Ständigen Konferenz der Ethikkommissionen der Landesärztekammern, den Mitgliedern zur Kenntnis gegeben.

*Studieneingänge im Vergleich 2005 bis 2009*

	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
EK-AMG-MCF	21	19	20	29	25
EK-AMG-MO	3	3	1	4	3
EK-AMG-MCB	176	189	201	201	176
EK-AMG-ALT	32	19	4	3	1
EK-BR	27	38	35	52	45
EK-MPG	8	12	6	3	6
<b>Gesamt</b>	<b>267</b>	<b>280</b>	<b>267</b>	<b>292</b>	<b>256</b>

*Vergleich der Amendements 2005 bis 2009*

	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
EK-AMG-MCF	42	65	61	111	164
EK-AMG-MO					
EK-AMG-MCB	116	293	376	464	564
Sonstige	181	79	62	45	13
<b>Gesamt</b>	<b>339</b>	<b>437</b>	<b>499</b>	<b>620</b>	<b>741</b>

Prof. Dr. Rolf Haupt, Leipzig, Vorsitzender  
(veröffentlicht im „Ärzteblatt Sachsen“ 6/2010)