

## Tätigkeitsbericht 2010

Die Ethikkommission hat im vergangenen Jahr 245 Studien bearbeitet. Aus den Vergleichstabellen geht hervor, dass die Zahl der Studien, bei denen die Ethikkommission in Sachsen federführend war, einen Rückgang erfahren hat. Ebenso sind die Gesamtstudien nach Arzneimittelrecht leicht rückläufig. Zugenommen haben dagegen die Studien nach Berufsrecht. Hier handelt es sich vorwiegend um epidemiologische Studien sowie Verlaufsbeobachtungen von Heilbehandlungsmethoden.

Bei den Arzneimittelstudien ist besonders umfangreich die Anzahl der Diabetiker-Studien mit Diabetes Typ 2. Hier werden besonders Studien in Kombinationsbehandlungen wichtig, die einerseits die Rückresorption des Zuckers in der Niere bremsen und damit eine vermehrte Ausscheidung überflüssigen Zuckers aus dem Blut auslösen; ebenso Studien, die das Hormonsystem zur Stimulation der Insulinausschüttung je nach Nahrungsaufnahme regulieren. Bei einigen dieser Studien sind immer wieder auch kritische Hinweise von der Ethikkommission ergangen, was die Untersuchungen gegenüber Placebo betrifft bei relativ hohen durchschnittlichen Zuckerwerten.

Daneben stand eine große Zahl von Studien zur Behandlung bösartiger Geschwülste. Hier werden ganz besonders neue Mittel in Kombination eingesetzt, die auf Antikörperbasis beruhen und immer mehr eine individuelle Tumorthherapie anstreben.

Außerdem betrafen eine größere Zahl von Studien chronische obstruktive Lungenerkrankungen, Asthmabronchiale und auch Erkrankungen aus dem neurologisch-psychiatrischen Formenkreis, besonders die Demenz nach Alzheimer.

Weniger im Vordergrund standen im Jahr 2010 Studien mit Impfstoffen. Es war auffällig, dass in einer Reihe von Studien ausgesprochen alte Patienten für die Untersuchungen herangezogen werden. Damit wird deutlich, dass neben ausgeprägten Studien für die kindlichen Patienten auch die hoch betagten Patienten immer mehr bei besonderen Arzneimittelanwendungen in den Vordergrund wissenschaftlicher Arbeiten und damit für die Entwicklung neuer Arzneimittel bedeutsam werden. Für wenige Studien waren auch wieder Anhörungen erforderlich, die eine deutliche Klärung von Sachverhalten ergaben und somit jeweils auch zur zustimmenden Bewertung durch die Ethikkommission für einzelne Studien führten.

Neben der direkten Bewertung der oben genannten Studien stehen immer mehr im Vordergrund die Ergänzungen, die alle Studien betreffen und die in den letzten Jahren eine deutliche Zunahme erfahren haben. Dies beruht teilweise auf Ergänzungen, die im wissenschaftlichen Bereich während des Beginns der Studien neu bedacht wurden, aber zum Teil auch auf Hinweisen beruhen, die andere Ethikkommissionen bereits gegeben hatten. Daneben sind es häufig Ergänzungen, die durch Einbeziehung sächsischer Zentren in bereits laufende Studien notwendig werden. Dabei sind häufig sogenannte Studienzentren betroffen, die sich in den großen sächsischen Städten, besonders aber in Leipzig und Dresden, gebildet haben.

Anfragen zu geplanten Studien wurden überwiegend im direkten Kontakt zwischen dem Vorsitzenden der Ethikkommission und der juristischen Leiterin der Geschäftsstelle bei der Sächsischen Landesärztekammer abgeklärt. Die gemeinsamen Bewertungen der Studien ist wiederum in ausgesprochen harmonischer Zusammenarbeit erfolgt. Ein großer Teil der Mitglieder der Ethikkommission hat sich bereit erklärt, auch in der nächsten Wahlperiode diese Arbeit fortzusetzen.