

## Tätigkeitsbericht 2011

Im Jahr 2011 fanden 18 Beratungen der Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer statt. Es wurden dabei 289 Studien beurteilt, das war gegenüber beiden Vorjahren eine deutliche Zunahme. Vermehrt waren Studien nach Arzneimittelrecht im Rahmen der beteiligten Ethikkommission Gegenstand der Bewertung (192). Nur in 10 Fällen wurden die Unterlagen bei uns als federführende Ethikkommission eingereicht.

Auch die Zahl der Studien nach Medizinproduktegesetz haben zugenommen (14 gegenüber fünf bzw. sechs in den beiden Vorjahren). Ebenso fand eine Zunahme der Gruppe der Studien nach Berufsrecht statt. Hierbei sind nicht selten auch Promotionsarbeiten zu Fragen der Versorgungsforschung Gegenstand der Bewertung gewesen. Die Tabellen 1 und 2 zeigen die Vergleiche der genannten Studien und der ergänzenden Amendments in der Zeit von 2005 bis 2011.

Es wurden dreimal Anhörungen durchgeführt, die eine Lösung noch ungeklärter Fragestellungen erbrachten, somit musste keine Studie abgelehnt werden.

Die Arzneimittelstudien betrafen in hohem Maße wiederum die Behandlung von Tumorerkrankungen, depressiven Gesundheitsstörungen und auch Behandlungsstrategien bei Diabetes mellitus und der chronischobstruktiven Lungenerkrankung. Impfstudien spielten im vergangenen Jahr keine größere Rolle.

Es bleibt abzuwarten, welche Änderungen das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz zukünftig erfahren. Referentenentwürfe wurden auch in unserer Kommission besprochen und Hinweise an den Arbeitskreis und die Bundesärztekammer erarbeitet.

Tabelle 1: Anzahl der bearbeiteten Studien

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
EK-AMG-MCF	21	19	20	29	25	16	10
EK-AMG-MO	3	3	1	4	3	1	0
EK-AMG-MCB	176	189	201	201	176	168	192
EK-AMG-ALT	32	19	4	3	1	0	0
EK-BR	27	38	35	52	45	55	73
EK-MPG	8	12	6	3	6	5	14
<b>Gesamt</b>	<b>267</b>	<b>280</b>	<b>267</b>	<b>292</b>	<b>256</b>	<b>245</b>	<b>289</b>

Tabelle 2: Anzahl der Studien mit nachträglichen Änderungen

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
EK-AMG-MCF	42	65	61	111	164	134	88
EK-AMG-MCB	116	293	376	464	564	640	618
Sonstige	181	79	62	45	13	16	29
<b>Gesamt</b>	<b>339</b>	<b>437</b>	<b>499</b>	<b>620</b>	<b>741</b>	<b>790</b>	<b>735</b>