

Tätigkeitsbericht 2018

Die Tätigkeit sowie der Arbeitsumfang der Ethikkommission werden im Wesentlichen durch die Anträge von Studienärzten beziehungsweise Sponsoren für die im Verantwortungsbereich der Sächsischen Landesärztekammer tätigen ärztlichen Kollegen bestimmt. Insofern sind die Aktivitäten vorgegeben von Anforderungen durch Regularien wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki, des Arzneimittelgesetzes, der Good clinical practice (GCP) und der Vorbereitung auf die von der EU-Verordnung 536/14 vorgegebenen Rahmenbedingungen und Inhalte.

Eine unmittelbare Konsequenz dieser Bestimmungen sind die streng geregelten und straffen Terminvorgaben, deren Einhaltung die Basis der Kommissionsarbeit und insbesondere die der Geschäftsstelle sind.

Aus diesen Vorgaben ergibt sich auch der derzeit noch dreiwöchentliche Sitzungsrhythmus. Diese Vorgaben zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen wurden erfolgreich umgesetzt, trotz vorübergehender längerer akuter Personalknappheit infolge Erkrankungen. Weiterhin gelten als Anforderungen für die Kommissionsarbeit die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und die der Berufsordnung.

Die sich aus diesen Rahmenbedingungen ergebenden Bewertungsentscheidungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Es ist ersichtlich, dass die Anzahl von klinischen Prüfungen, in denen ein sächsisches Prüfzentrum federführend ist (sog. MCF), in etwa stabil geblieben ist, während die Anzahl der zu bewertenden Studie für beteiligte Zentren (sog. MCB) leicht abgenommen hat.

Tabelle 1: Studieneingänge im Vergleich 2013 – 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
EK-AMG-MCF	9	9	13	16* davon 3 im Pilot	11* davon 4 im Pilot	9* davon 1 im Pilot
EK-AMG-MO	3	3	0	0	1	2
EK-AMG-MCB	188	166	159	167* davon 4 im Pilot	151* davon 3 im Pilot	138* davon 1 im Pilot
EK-BR	90* davon 13 nach § 23b MPG	120* davon 21 nach § 23b MPG	105* davon 14 nach § 23b MPG	101* davon 21 nach §23b MPG	97* davon 13 nach §23b MPG	110* davon 15 nach §23b MPG
EK-MPG-MCF	0	1	0	0	0	1
EK-MPG-MO	1	0	1	0	1	1
EK-MPG-MCB	3	3	3	3	4	2
Gesamt	294	302	281	288	265	263

Die Anzahl der nach Berufsrecht zu beratenden Studien (sogenannte BR) ist unverändert in der gleichen Größenordnung von 110 Beratungsanträgen. Die nach dem MPG zu bewertenden Studien sind weiterhin gering; mit einem Anstieg der Anträge nach Inkrafttreten des neuen MPG könnte gerechnet werden. Ein nicht unerheblicher Anteil an Arbeitsaufgaben ergibt sich aus der Bearbeitung von Amendments (Tabelle 2), die zum

Beispiel Änderungen der Methodik des Studienplans oder in der Patienteninformation oder der Arztinformation (sogenannte Investigator brochure) zum Inhalt haben.

Tabelle 2: Vergleich der bearbeiteten Amendments 2013 – 2018

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
EK -AMG-MCF	88	58	62	98	100	86
EK-AMG-MO	0	0	5	1	0	0
EK-AMG-MCB	535	631	629	641	625	654
EK-BR	29	32	48	63	48	102
EK-MPG	6	5	11	3	6	8
Gesamt	699	659	726	758	809	779

Inhaltlich sind vorrangig Themen zur Tumorthherapie (mit einem zunehmenden Schwerpunkt der Immuntherapie), Studien zum Mb. Alzheimer, Untersuchungen im Magen-Darm-Kanal (vor allem Colitis ulcerosa und Mb. Crohn), aber auch Studien mit neueren Antidiabetika Präparaten, Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems und der Lungen.

Als Folge der Implementierung der neuen EU-Verordnung 536/14 wurde es erforderlich, die Anzahl der Kommissionsmitglieder zu erhöhen. Es haben sich erfreulicherweise eine ausreichende Anzahl von Kollegen der verschiedenen Fachgebiete zur Mitarbeit bereit erklärt und wurden als Stellvertreter in die Kommission berufen. Es wird davon ausgegangen, dass diese Kollegen auch in der neuen Amtsperiode bereit sind, in der Kommission weiterhin mitzuarbeiten.

Der endgültige Zeitpunkt der Implementierung der vorgenannten Verordnung ist weiterhin unklar (unter anderem ist die störungsfrei arbeitende elektronische Plattform eine Grundvoraussetzung für einen reibungslosen Ablauf der Bearbeitung Studienunterlagen, Umzug der EMEA in die EU). Gegenwärtige Vorstellungen gehen von einer wirksamen Umsetzung in 2020/2021 aus. Die sich dann ergebenden Anforderungen an die Kommission und der Geschäftsstelle sind prinzipiell vorbereitet und sind dann gemäß der aktuellen Anforderungen umzusetzen.

Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2018“)