

## Tätigkeitsbericht 2021

Die klinische Forschung mit neuen Arzneimitteln oder Medizinprodukten oder sonstigen berufsrechtlich zu beratenden Studien dient in erster Linie dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und dem Fortschritt in der Medizin. Zum Schutz der Versuchsteilnehmer muss daher jede Studie vor Beginn einer Ethik-Kommission vorgelegt werden.

### Klinische Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG)

Mit einer klinischen Studie nach dem AMG darf der Sponsor erst beginnen, wenn die zuständige Ethikkommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat. Die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ist bereits im Juni 2014 in Kraft getreten. Auf EU-Ebene muss ein elektronisches Portal eingerichtet werden und funktionsfähig sein, damit die EU-Verordnung wirksam werden kann. Mit dem EU-Portal wird die gesamte Kommunikation zwischen Antragstellern und Behörden elektronisch über dieses Portal erfolgen. Dieses wird nunmehr endgültig für den 1.2.2022 erwartet, da die Europäische Arzneimittelkommission am 13.7.2021 beschlossen hat, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank voll funktionsfähig sind und die Funktionsmerkmale gemäß Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr.536/2014 erfüllen.

Das Verfahren wird sich wesentlich verändern und bedeutet eine erhebliche Umstellung der Tätigkeit der Ethikkommissionen. An diesem sind Verfahren sind künftig nur noch beim BfArm registrierte Ethikkommissionen beteiligt.

Diese werden weiterhin eine eigenständige Bewertung an die Bundesoberbehörde abgeben, die den Verwaltungsakt für den Mitgliedsstaat Deutschland abgibt. Dieser Bescheid beinhaltet die Entscheidung der Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethikkommission, ob die klinische Prüfung in Deutschland durchgeführt werden darf.

Die Zuständigkeit der Ethikkommission bestimmt sich nach einem von den registrierten Ethikkommissionen beschlossenen Geschäftsverteilungsplan und nicht mehr nach dem Lokalitätsprinzip, das Mitberatungsverfahren wird künftig ganz entfallen.

Die Ethikkommission nahm auch an dem gemeinsamen Pilotprojekt mit den Bundesoberbehörden zur Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der EU-Verordnung Nr. 536/2014 teil. Im Rahmen des Pilotprojekts wurden ausgewählte klinische Prüfungen durch die jeweils zuständige EK und die Bundesoberbehörde quasi im Testverfahren gemeinsam bewertet. Die Fristen im Pilotprojekt waren dabei an die engen Fristen der EU-Verordnung angelehnt.

Die Erfahrungen aus dem Pilotverfahren zeigen, dass die Umstellung auf das neue Verfahren erhebliche Umstellung in den Abläufen der Ethikkommissionen mit sich bringen wird und Antragsteller und Behörden sehr kurze Fristen einhalten müssen.

Für Ärzte, die auch künftig als Prüfer an klinischen Studien teilnehmen, hat das regulatorische Änderungen zur Folge. Für sie ist die Absolvierung des Update-Kurses **„Curriculare**

Fortbildung Update-Kurs für Hauptprüfer/ Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. **536/2014“ vom 12.6.2020** im Umfang von mindestens 4 Unterrichtseinheiten vorgesehen. Schulungen gemäß den curricularen Fortbildungen (2016) werden anerkannt, sofern den Zertifikaten zu entnehmen ist, dass die neue Rechtslage bereits umfassend vermittelt wurde.

Darüber wurden die den in Sachsen tätigen Prüfärzte informiert und ein entsprechender Artikel im Ärzteblatt veröffentlicht.

Der inhaltliche Schwerpunkt der Studien war weiterhin im Bereich der Behandlung bösartiger Tumore vor allem mit Immunsuppressiva, Diabetes sowie mit neuen therapeutischen Ansätzen der Therapie der Herzinsuffizienz. Ein weiterer Schwerpunkt hat sich durch die Corona – Pandemie ergeben und betraf vor allem diagnostische Untersuchungen. Im Berichtsjahr tagte die Kommission **17-mal, pandemiebedingt zum Teil auch als „webex-meetings“**.

Klinische Prüfungen nach Medizinproduktegesetz (MPG)

Die Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten und Invitrodiagnostika (IVD) bedarf der zustimmenden Stellungnahme durch die zuständige Ethik-Kommission (EK) sowie (je nach Rechtsgrundlage) einer Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (BoB, BfArM oder PEI). Die diesbezüglichen Anträge sind vom Sponsor ausschließlich online über das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) zu stellen.

Ab 26.5.2021 gelten neue Regelungen zur Forschung an und mit Medizinprodukten. Diese ergeben sich aus Artikel 62 und Artikel 82 der Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745). Die Regelungen für Deutschland bestimmen sich nach §§ 3, 32-37 des MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz). Bis dahin galten die Regelungen der §§ 19 bis 24 des MPG. Auch in Bezug auf das neue Medizinprodukterecht werden Fortbildungen für alle Prüfer und Hauptprüfer notwendig. Die Absolvierung eines mit Bezug auf die neue Rechtslage EU) Nr. 2017/745 konzipierten Update-Kurses ist für Prüfer und Hauptprüfer vorgesehen, die an einer klinischen Prüfung gemäß neuer MDR/MPDG teilnehmen. Dieser **Update-Kurs sollte gemäß den „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe“ der Bundesärztekammer mindestens 2 UE umfassen und ist von der Ethikkommission zu prüfen.**

Studien gemäß Berufsordnung

Die Kammermitglieder sind nach § 15 Berufsordnung der SLÄK vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zu beraten. Grundlage für die ethische Beratung sind insbesondere die ethischen Grundsätze medizinischer Forschung nach der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes.

Das Hauptaugenmerk der Beratung liegt auf folgenden Punkten:

- » die Freiwilligkeit der Entscheidung zur Versuchsteilnahme nach Aufklärung
- » der Nutzen des Forschungsvorhabens muss gegenüber einem potentiellen Schaden überwiegen,
- » der Schutz vulnerabler Gruppen und

» die angemessene Auswahl der Studienteilnehmer.

Datenschutzrechtliche Belange der Teilnehmer sind ebenso zu beachten wie Interessenlagen forschender Ärzte. Die Ethikkommission prüft dabei ferner, ob der Studienplan definierten wissenschaftlichen Kriterien genügt.

Das Engagement und die Zuverlässigkeit der Mitglieder ist auch weiterhin tadellos und kann nicht hoch genug bewertet werden. Dies stimmt insbesondere im Hinblick auf die künftig teilweise erheblich verkürzten Fristen zuversichtlich, auch die anstehenden Aufgaben gut zu bewältigen.

Insgesamt sind die Disziplin, das Engagement, die Einsatzbereitschaft der Mitarbeiter der Geschäftsstelle eine wesentliche Voraussetzung für die reibungslose und qualitätsvolle Arbeit der Kommission.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
EK-AMG-MCF	16* davon 3 im Pilot	11* davon 4 im Pilot	9* davon 1 im Pilot	6	12	11
EK-AMG-MO	0	1	2	0	1	1
EK-AMG-MCB	167* davon 4 im Pilot	151* davon 3 im Pilot	138* davon 1 im Pilot	109* davon 3 im Pilot	148* davon 2 im Pilot	112* davon 1 im Pilot
EK-BR	101* davon 21 nach §23b MPG	97* davon 13 nach §23b MPG	110* davon 15 nach §23b MPG	115* davon 15 nach §23b MPG und 3 im koord. Verf.	156* davon 21 nach §23b MPG und 3 im koord. Verf.	147* davon 15 nach §23b MPG
EK-MPG-MCF	0	0	1	2	0	1
EK-MPG-MO	0	1	1	2	0	1
EK-MPG-MCB	3	4	2	3	9	12
<b>insgesamt</b>	<b>287</b>	<b>265</b>	<b>263</b>	<b>237</b>	<b>326</b>	<b>285</b>

*Tabelle 1: Studiengänge im Vergleich 2016 – 2021*

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
EK -AMG-MCF	98	100	86	73	58	87
EK-AMG-MO	1	0	0	3	5	2
EK-AMG-MCB	641	625	654	601	488	495
EK-BR	63	48	102	64	67	96
EK-MPG	3	6	8	5	11	27
<b>insgesamt</b>	<b>809</b>	<b>779</b>	<b>850</b>	<b>746</b>	<b>629</b>	<b>707</b>

*Tabelle 2: Vergleich der Amendments 2016 – 2021*

Prof. Dr. Bernd Terhaag, Dresden, Vorsitzender  
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2021“)