

Ethikkommission des Landes Bremen
Klinikum Bremen-Mitte gGmbH 28177 Bremen

Geschäftsstelle:
Institut für Pharmakologie
Klinikum Bremen-Mitte gGmbH
28177 Bremen

Fon (0421) 497-5352
Fax (0421) 497-3326
E-Mail sekretariat@pharmakologie-bremen.de
Internet www.ethikkommission-bremen.de

Bremen, 20.08.2014

Zeichen

GESCHÄFTSBERICHT DER ETHIKKOMMISSION DES LANDES BREMEN FÜR DAS JAHR 2013

Rechtsgrundlagen

Das Jahr 2013 war das 27. Amtsjahr der Ethikkommission seit ihrer Einrichtung im Jahre 1987 durch den damaligen Erlass des Senators für Gesundheit. Dieser Erlass war bis zum 30.09.1995 Arbeitsgrundlage der Kommission. Seit dem 01.10.1995 besteht die gesetzliche Verankerung der Ethikkommission in Gestalt von § 30 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst im Lande Bremen (ÖGDG) vom 27.03.1995 (BremGBI. 1995 S. 175). Zusammen mit der am 01.01.1997 in Kraft getretenen Rechtsverordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen bildet der § 30 ÖGDG in der jeweils geltenden Fassung die landesrechtliche Grundlage für die Tätigkeit der Ethikkommission im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen von Arzneimitteln gemäß §§ 40 ff Arzneimittelgesetz (AMG), mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gemäß §§ 20 ff Medizinproduktgesetz (MPG) sowie für Forschungsvorhaben gemäß § 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 und § 9 Abs. 1 S. 2 Transfusionsgesetz (TFG) in der jeweils geltenden Fassung.

Für die Durchführung der Prüfung existieren Regeln guter klinischer Praxis (Good Clinical Practice, GCP), die weitgehend übereinstimmend als Richtlinie der WHO, ICH (International Conference on Harmonisation) und EU¹ vorliegen. Die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen vom 9. August

¹ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABI. L 121/34 v 1.5.2001

2004, BGBl 2004 Teil I Nr. 42 v 12. August 2004, S 2081 ff (GCP-Verordnung in der jeweils gültigen Fassung) ist wichtigste Arbeitsgrundlage, die durch die Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 AMG², und die 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen - Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zum Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) ergänzt wird. Alle diese Rechtsnormen gehen zurück auf die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, zuletzt revidiert 2008, Seoul, und den Nürnberger Ärztecodex. Ergänzend regelt die Geschäftsordnung vom 12.07.1999 in der geänderten Fassung vom 08.06.2010 die Arbeits- und Verfahrensweise der Ethikkommission. Zukünftig wird die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG³ die Grundlage für die Arbeit der Ethikkommission sein.

Mitglieder

Sowohl die 12 ordentlichen Kommissionsmitglieder als auch ihre StellvertreterInnen vertraten paritätisch den medizinischen und den nicht-medizinischen Bereich.

In dem Berichtszeitraum vom Jan. 2013 bis zum Dez. 2013 wurde der medizinische Bereich durch zwei Kommissionsmitglieder aus der Inneren Medizin und je einem Mitglied aus der Pädiatrie, der Klinischen Pharmakologie, der Neurologie und der Schmerztherapie repräsentiert. Als Stellvertreter waren ein Gynäkologe, ein Neurologe, ein Chirurg, ein Intensivmediziner, ein Pädiater und ein Pharmakologe bestellt.

Der nicht-medizinische Bereich war durch je ein Mitglied aus dem Rechtswesen, der Pharmazie, der Biometrie, der Patientenberatung, der Krankenhausesseelsorge und dem Krankenpflegebereich sowie durch StellvertreterInnen aus gleichen oder vergleichbaren Bereichen vertreten.

Zum ersten Mal bestand die Notwendigkeit der Nachberufung von Kommissionsmitgliedern. Ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied standen aus beruflichen Gründen für eine aktive Mitarbeit nicht mehr zur Verfügung, sodass ein Neubesetzungsverfahren eingeleitet werden musste. Die Neubesetzung gelang ohne fachliche Einbußen.

Wie in den Vorjahren bestand keine Notwendigkeit, bei Studien aus dem Gebiet der Zahnheilkunde gemäß der Rechtsverordnung das Mitglied aus dem Bereich der Kieferchirurgie oder dessen Stellvertreter hinzuzuziehen. Es wurden keine Anträge aus diesem Fachgebiet gestellt. Ebenso bestand keine Notwendigkeit, für die Begutachtung der Studienanträge externe Sachverständige zu Rate zu ziehen.

² Bekanntmachung der Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 5. Mai 1995 (BAnz. Beil. Nr. 96 a S. 3) geändert durch die Zweite Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien Vom 11. Oktober 2004 (BAnz.Nr. 197 S. 22037).

³ ABl. L 158 vom 27/05/2014, S. 1–76.

Sitzungen / Umlaufverfahren

Zu den meisten festgelegten und auf der Homepage der Kommission veröffentlichten Sitzungsterminen wurden Studienanträge eingereicht. Im Berichtsjahr 2013 tagte die Kommission 8 Mal an diesen festgelegten monatlichen Terminen.

Bei 6 Anträgen war wegen der notwendigen Bearbeitung innerhalb einer gesetzlich vorgegebenen Frist eine Behandlung im Rahmen der regulären Sitzungen nicht möglich. Diese Anträge wurden im Rahmen des Umlaufverfahrens beraten. Es handelte sich um Anträge für Forschungsvorhaben, für die die Kommission als mitberatende Kommission tätig war.

Bei Anträgen, für die die Kommission mit der Federführung nach § 42 Abs. 1 AMG betraut war, wurde der Leiter der Klinischen Prüfung (LKP) oder der Sponsor zu den Sitzungen eingeladen. Antragsteller und Prüfer waren bei den anschließenden Beratungen und Beschlussfassungen nicht anwesend.

Bei der Beratung von Anträgen, bei denen die Kommission als lokale Kommission tätig wird, wurden die PrüferInnen oder deren StellvertreterInnen zu der Sitzung eingeladen, wenn sie der Kommission nicht persönlich bekannt waren. In der Regel kamen die PrüferInnen der Einladung nach.

Bei der Beratung von Forschungsvorhaben mit pädiatrischen Patienten war – wie gesetzlich vorgeschrieben - immer ein Vertreter des pädiatrischen Fachgebietes anwesend (vgl. §42 Abs.1 S. 6 AMG), der nicht aus der Klinik des Antragstellers kam.

Wie in den vorangegangenen Jahren nahmen die Mitglieder oder ihre StellvertreterInnen sehr beständig und regelmäßig an den Sitzungen teil. Eine Beschlussfähigkeit war an jedem Sitzungstermin sichergestellt. Die Sitzungen fanden stets in harmonischer Atmosphäre statt. Alle Beschlüsse wurden einstimmig gefasst.

Zahl der Anträge

In dem Jahr 2013 wurden 37 Anträge vorgelegt. Die Anzahl der Anträge war vergleichbar der Anzahl der Anträge in den Jahren zwischen 2010 bis 2012, aber niedriger als in den Jahren davor (vgl. vorangegangene Geschäftsberichte der Kommission). Es wurden nur Anträge gestellt, die auf der Rechtsgrundlage nach Inkrafttreten der 12. AMG Novelle oder des MPG sowie der MPKP-V vom 10. Mai 2010 zu behandeln waren.

In zwei Fällen war die Kommission mit der Federführung eines Forschungsvorhabens betraut. Bei den Studien mit Federführung handelte es sich um multi-zentrische Studien für die die Kommission die koordinierende Funktion für mehrere Ethikkommissionen und mehreren Prüfzentren übernahm (vgl. Tabelle 1).

In den übrigen hatte die Kommission als lokale Ethikkommission die Eignung der Prüfzentren und die Qualifikation der Prüfärzte/Prüfärztinnen in ihrem Zuständigkeitsgebiet zu beurteilen. Sie beteiligte sich am Mitberatungsverfahren – ausgenommen

bei Nachmeldungen gemäß § 10 (1) GCP-V bereits positiv votierter Studien. Bei Nachmeldungen von Prüfzentren kurz nach einem zustimmenden Votum der federführenden Kommission wurde – wie in den Vorjahren – nachdrücklich auf die Beschneidung des Mitberatungsrechts der beteiligten Kommission hingewiesen.

Wie in den Vorjahren wurden der Kommission in dem Geschäftsjahr 2013 keine Studien vorgelegt, die auf der Rechtsgrundlage des TFG, der StrlschV oder der RöV behandelt werden mussten.

Einen Überblick über die Zahl der Anträge in dem Jahr 2013 nach Rechtsgrundlage im Vergleich mit den Vorjahren gibt Tabelle 1.

Rechtsgrundlage (Anzahl aller Anträge)	2005 (46)	2006 (63)	2007 (61)	2008 (64)	2009 (50)	2010 (43)	2011 (34)	2012 (37)	2013 (37)
MPG	1	2	3	0	1	0	0	1	4
AMG	22	41	53	59	48	42	34	36	33
Federführung (§ 42, Abs.1 S. 2 AMG, § 7 Abs.1 GCP-V)	0	1	2	2	3	5	3	1	2
Mitberatung (§§ 7 Abs. 1; 8 Abs. 5, 10 Abs 4 GCP-V)	22	40	51	57	45	37	30	35	31
Davon Nachmeldungen innerhalb weniger Wochen (§ 10 Abs. 4 GCP-V)	2	6	4	4	10	9	3	9	12
Davon Nachmeldungen innerhalb mehrere Monate (§ 10 Abs. 4 GCP-V)	7	6	10	12	4	10	7	9	3

Tabelle 1: Anzahl der Anträge, die durch die Ethikkommission des Landes Bremen bearbeitet worden sind (Zeitraum 2005-2012). Numerische Abweichungen ergeben sich, weil in der Tabelle Anträge die unter die Rechtsgrundlage vor der 12. AMG Novelle fallen, nicht mehr berücksichtigt werden.

Für Anträge bei denen die Kommission nach §§ 7 Abs. 1; 8 Abs. 5, 10 Abs 4 GCP-V als lokale Kommission tätig wurde, betrug die Bearbeitungszeit im Mittel 25 Tage.

Für Anträge, für die die Kommission nach § 42 Abs.1 S. 2 AMG, § 7 Abs.1 GCP-V mit der Federführung betraut war, betrug die Bearbeitungszeit 30 Tage. Die Kommission hatte Nachforderungen, was die Abfassung der patientenrelevanten Unterlagen betraf oder sie hatte Nachfragen zum Prüfplan, sodass eine Fristhemmung eintrat.

Forschungsprojekte

Wie in den Vorjahren war die überwiegende Zahl der Anträge für Arzneimittelstudien als Prüfung der Phase III einzuordnen (Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfungen nicht zugelassener Arzneimittel an größeren Patientenkollektiven zur Prüfung und / oder Bestätigung des therapeutischen Prinzips) und von Prüfungen der Phase IV

(Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfungen bereits zugelassener Arzneimittel / Therapieoptimierungsprüfungen).

Prüfung der Qualifikation von Prüfärzten und der Eignung der Prüfstellen

Mit Inkrafttreten der 12. AMG Novelle ist die Kommission aufgefordert, das Forschungsvorhaben auf Versagensgründe nach § 42 Abs. 1 S. 7 AMG zu überprüfen, und die Eignung des Prüfzentrums und die angemessene Qualifikation der PrüferInnen, ihrer StellvertreterInnen und der Prüfgruppe festzustellen (§ 8 Abs. 5 S.2 GCP-V).

Weder die „Qualifikation des Prüfers“ noch die Eignung der Prüfstellen ist in den gesetzlichen Formulierungen ausreichend konkretisiert. Deshalb hat sich der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen zum Ziel gesetzt, einheitliche Kriterien zur Beurteilung der Eignung der Prüfzentren und Qualifikation des Prüfarztes/der Prüfärztin zu formulieren, um einen Qualitätsstandard zu definieren, der einen bestmöglichen Patientenschutz gewährleistet.

Die Kommission hat ihre eigenen Empfehlungen zur Prüferqualifikation und zur Eignung der Prüfstelle auf ihrer Homepage veröffentlicht. Es sollte sichergestellt sein, dass ausreichende Kenntnisse der aktuellen gesetzlichen Regelungen bei den Prüfärzten/Prüfärztinnen vorhanden sind. Diese sollten i. d. R. durch Vorlage eines aktuellen Zertifikates über die Teilnahme an einem GCP- Training nachgewiesen werden. Die Kommission empfiehlt eine Präsenzschiulung. Zertifikate von Online-Schulungen ohne Angabe eines Curriculums, der Zeitdauer und ohne Abschlusstest erkennt die Kommission nicht an. Die Empfehlungen der Kommission sind in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen. Der Standard, an dem die Qualifikation der Prüfärzte/Prüfärztinnen oder einer Prüfgruppe zu bemessen ist, ist weiterhin Gegenstand intensiver Diskussion.

Bei der Bewertung der Eignung einer Prüfstelle wurde darauf geachtet, dass eine qualitativ vergleichbare medizinische Vertretungsregelung für Urlaubs- und Krankheitszeiten des Prüfers/der Prüferin eingeplant, die Prüfgruppe groß genug war, um das Forschungsvorhaben zu bewältigen, die weiteren Mitglieder der Prüfgruppe ausreichend qualifiziert waren und eine ortsnahe medizinische Notfallversorgung vorgesehen wurde. Falls bei der Beratung des Forschungsvorhabens der Eindruck entstand, dass die Einbindung von Ärzten/Ärztinnen anderer Disziplinen oder Abteilungen in die Prüfgruppe sinnvoll sein könnte, wurde das der Federführenden Kommission und dem lokalen Prüfer/der lokalen Prüferin mitgeteilt.

Um den zeitlichen Gesamttablauf des Forschungsvorhabens nicht zu behindern, wurden von der Kommission im Bedarfsfall aufschiebend bedingte Beschlüsse gefasst, die nach Vorlage der von der Kommission geforderten Unterlagen unmittelbar in Kraft traten. In der Regel wurden die von der Kommission geforderten Qualifikationsnachweise erbracht. In nur wenigen Fällen fehlen noch ergänzende Unterlagen zum Zeitpunkt der Niederschrift des Geschäftsberichtes.

Fachliche und organisatorische Ausrichtung der Prüfstellen

Institutionen und Fachrichtungen im Zuständigkeitsbereich der Kommission, in denen Klinische Prüfungen durchgeführt werden, sind in den Tabellen 2 (Institutionen) und 3 (Fachrichtungen) zusammengestellt (vgl. vorangegangene Jahresberichte).

Wie in den Vorjahren wurde die überwiegende Anzahl der Anträge für Prüfer/PrüferInnen / Prüfzentren in Kliniken in öffentlicher Trägerschaft gestellt, mit Schwerpunkt für das Klinikum Bremen-Mitte (KBM). 2011 wurde ein Einbruch der Antragszahlen für das KBM erstmals deutlich. In den Jahren 2012 und 2013 ist es zu keinem weiteren Abfall gekommen (vgl. Tab. 2).

Im Jahr 2013 wurden weniger Anträge für Prüfzentren im ambulanten Bereich vorgelegt. Die meisten Anträge wurden – wie in den Vorjahren - für eine onkologische Schwerpunktpraxis gestellt.

In den meisten Fällen wurde vom Sponsor das Votum für eine Prüfstelle (31), in einigen Fällen (6) jedoch auch für mehrere Prüfstellen im Zuständigkeitsbereich der Kommission beantragt. Das war für einige onkologische und augenärztliche Forschungsvorhaben der Fall.

Institution / Jahr	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
DIAKO	14	15	11	9	8	4	5	8	5
St. Joseph-Stift Bremen	4	5	8	2	2	1	2	3	2
Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen	1	3	5	1	1	0	2	0	0
Klinikum Links der Weser	8	4	9	4	2	2	2	4	5
Klinikum Bremen-Mitte	11	27	24	21	21	22	14	15	17
Klinikum Bremen-Nord	2	0	4	0	2	0	0	0	0
Klinikum Bremen-Ost	6	8	4	5	7	4	0	0	1
Klinikum Bremerhaven	5	4	5	9	4	4	4	6	4
St. Joseph Hospital Bremerhaven	0	1	0	2	2	0	1	0	0
Praxen	10	9	16	15	19	5	12	14	9

Tabelle 2. Anzahl der Anträge für die verschiedenen Einrichtungen im Zuständigkeitsbereich der Kommission. Es können mehrere Prüfstellen für ein Forschungsvorhaben beantragt werden. Institutionen für die keine Anträge in den letzten 4 Jahren gestellt wurden, werden nicht mehr aufgeführt.

Fachrichtung	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Allgemeinmedizin	-	-	1	2	-	-	1	2	-
Intensivmedizin	-	-	2	1	-	-	1	-	-
Augenheilkunde	1	3	4	1	2	3	2	1	3
Diabetologie	-	-	2	1	-	1		-	-
Geriatric	1	-	-	-	-	-		1	-
Gyn. Onkologie	7	8	7	3	6	1	6	8	9
Hämat. / Onk.	16	28	15	16	14	12	6	11	8
Restl. Innere Medizin	8	9	8	4	2	4	1	-	1
Kardiologie	-	-	5	5	2	2	1	3	4
Nephrologie	-	-	2	1	1	-	1	1	-
Neurologie	4	8	5	13	4	4	5	3	2
Pharmakologie	1	1	2	-	1	-	-	-	-
Radiologie /Neuroradiologie	1	2	1	-	-	-	-	1	2
Schmerztherapie	1	-	2	-	1	-	-	1	-
Strahlentherapie	1	1	2	-	-	1	1	-	-
Urologie	1	1	-	2	1	1	1	2	-
Päd. Rheumatologie	2	2	1	2	2	4	3	-	-
Päd. Hämat./Onk.	2	2	3	3	1	1	3	3	5
Päd. Hämostas..	-	-	-	1	5	5	3	2	1

Tabelle 3: Fachrichtung der Prüfzentren für die im ausgewiesenen Berichtsjahr Anträge gestellt wurden. Fachrichtungen mit besonders niedriger Studententätigkeit (Teilnahme an weniger als zwei Forschungsvorhaben oder keiner Studententätigkeit in den vergangenen 4 Jahren) sind nicht aufgeführt. Abkürzungen: Gyn.: gynäkologische / Päd.: pädiatrische / Hämostas.: Hämostaseologie / Hämat. / Onk.: Hämatologie / Onkologie.

Wie in den vorangegangenen Jahren stammt die überwiegende Anzahl (22 von 37) der bei der Ethikkommission des Landes Bremen eingereichten Studienanträge aus den onkologischen Fachgebieten.

Es wurden wieder zwei Anträge gestellt, bei denen die Ethikkommission des Landes Bremen mit der Federführung betraut war. Eine augenärztliche Schwerpunktpraxis stellt den Leiter der Klinischen Prüfung im Rahmen eines dieser Forschungsvorhaben.

In der Vergangenheit konnte beobachtet werden, dass die arzneimittelrechtliche Erweiterung der Zulässigkeit von Prüfungen an Minderjährigen (§§ 40 Abs. 4, 41

Abs. 2 AMG) sowie die Auswirkungen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zunächst zu einer Zunahme der Studientätigkeit geführt hatte. Die Anzahl der in Bremen durchgeführten pädiatrischen Studien ist 2012 zurückgegangen und 2013 nicht weiter abgefallen.

GCP-Verstöße

GCP-Verstöße sind nicht zu berichten.

Tätigkeit als federführende Ethikkommission nach § 42 Abs. 1 Satz 1, 2 AMG

In dem Berichtszeitraum 2013 war die Kommission des Landes Bremen mit der Federführung für zwei Forschungsvorhaben betraut. Die Forschungsvorhaben wurde nach der bereits dargestellten Vorgehensweise geprüft. In beiden Fällen wurde ein Mängelbericht erstellt, der zu einer Hemmung der in § 42 Abs. 1 S. 9 AMG bzw. § 8 Abs. 2 S. 2 GCP-V mit den in § 8 Abs. 2 S. 3 und 4 GCP-V genannten Fristen führte. Der Sponsor hatte Gelegenheit, zu den Mängeln der Kommission Stellung zu nehmen und diese zu beseitigen.

Nach Beseitigung der Mängel durch den Sponsor konnte die Kommission in jedem Fall feststellen, dass Versagensgründe § 42 Abs. 1 S. 7 AMG nicht vorlagen, sodass abschließend eine zustimmende Bewertung durch die Kommission abgegeben werden konnte.

In allen Fällen wurden substantielle Anmerkungen der beteiligten Ethikkommissionen berücksichtigt.

Eine Übersicht über die Fachgebiete, die Prüfphase, die Anzahl der beteiligten Ethikkommissionen und die Anzahl der beteiligten Prüfzentren der Studien mit Federführung der Kommission im Jahr 2013 ergibt sich aus Tab. 4. Eine Übersicht über die Tätigkeiten der Kommission als federführende Kommission vor 2013 sind den Geschäftsberichten der vergangenen Jahre zu entnehmen.

Institution	Fachgebiet	Phase	Beteil. EK	Beteil. PZ
Praxis	Augenheilkunde	IV	4	8
Klinikum Bremerhaven	Neurologie	III	10	13

Tab. 4. Forschungsvorhaben als federführende Kommission im Jahr 2013. Abkürzungen: beteil.: beteiligte. EK: andere nationale Ethikkommissionen. PZ: Prüfzentren deutschlandweit.

Darüber hinaus begleitete die Kommission einige weitere Forschungsvorhaben für die sie in den vorangegangenen Jahren mit der Federführung betraut wurde, weiter. Die Kommission musste über den Wechsel des Leiters der Klinischen Prüfung entscheiden. Es wurden Berichte des Data Safety Monitoring Boards oder Aufstellungen von schwerwiegender unerwarteter Ereignisse (SUSAR) vorgelegt und von der Kommission bewertet. Substantielle Anträge zur Änderung des Prüfplans wurden nicht vorgelegt. Wohl aber geänderte Patienteninformationen, um den Angaben in der Fachinformation oder der Investigator`s Brochure (IB) angepasst zu werden. Die vorgelegten Änderungen wurden im Rahmen von Sitzungen behandelt.

Die nach § 8 Abs. 2 S. 1 und nach § 42 Abs 1 Satz 9 AMG vorgegebenen Fristen für die Antragsbearbeitung wurden immer eingehalten.

Tätigkeit als beteiligte Kommission gemäß § 8 Abs. 5 GCP-V

Die Bremer Ethikkommission hat vom Mitberatungsverfahren Gebrauch gemacht und Hinweise zum Forschungsvorhaben und/ oder den patientenrelevanten Dokumenten gegeben. Die Kommission konnte anhand der überlassenen Mängelberichte der federführenden Kommissionen vielfach feststellen, dass ihre Hinweise Berücksichtigung fanden und auch in die Diskussion des Forschungsvorhabens mit dem Antragsteller einfließen (vgl. Sitzungsprotokolle). Die Empfehlungen betrafen in unterschiedlichem Maße bei den einzelnen Anträgen das Studiendesign, die Patienteninformation und die Patienteneinverständniserklärung, die Versicherungsunterlagen oder den Prüfarztvertrag.

In einigen Fällen riet die Kommission der federführenden Kommission das Forschungsvorhaben abzulehnen. Die Kommission war in diesen Fällen jeweils zu der Einschätzung gekommen, dass eine wissenschaftliche Aussage mit dem vorliegenden Prüfplan nicht möglich wäre.

In allen Fällen war die Ethikkommission als lokale Kommission für die Beurteilung der Eignung der Prüfstelle und die Qualifikation des Prüfers/ der Prüfärzte zuständig. In einigen Fällen waren die vorgelegten Unterlagen unvollständig. In diesen Fällen erging eine durch die Vorlage der Unterlagen aufschiebend bedingte Entscheidung. Bei Niederschrift dieses Berichtes war das in fast jedem Fall erfolgt.

Anträge nach § 10 Abs. 4 GCP-V (Eröffnung weiterer Prüfzentren)

Im Berichtszeitraum wurden 15 solche Anträge gestellt. In diesen Fällen liegt das Votum einer federführenden Kommission bereits vor. In der Regel verzichtete die Kommission auf die Kommentierung dieser Forschungsvorhaben.

Bei 3 Anträgen erfolgte die Nachmeldung innerhalb weniger Wochen. In diesen Situationen machte die Kommission darauf aufmerksam, dass durch die Nachmeldung von Prüfzentren das Mitberatungsverfahren faktisch umgangen wurde, insbesondere

dann, wenn die Antragstellung in einem Abstand von wenigen Wochen, nach Einreichung der Antragsunterlagen bei der federführenden Kommission erfolgte.

Anträge nach § 10 Abs. 1 GCP-V (Prüfplanänderungen)

Der Kommission wurden im Berichtszeitraum 2013 diverse **Amendments** mit Protokolländerungen und / oder Protokollergänzungen zur Beurteilung vorgelegt für Forschungsvorhaben, in denen sie als lokale Kommission tätig war.

In einem Prüfzentrum mit einer intensiven Studientätigkeit schied der Prüfer aus Altersgründen aus mehreren Forschungsvorhaben aus und wurde durch einen Nachfolger ersetzt. In einem weiteren Prüfzentrum konnte der Prüfer vorübergehend seinen Aufgaben nicht nachkommen. Er musste mit Zustimmung der Ethikkommission zunächst ersetzt werden bis er dann Mitte 2013 wieder Aufgaben im Rahmen von Forschungsvorhaben übernehmen konnte.

In vielen Fällen fand eine Prüfung des Antrags auf der Ebene der Geschäftsführung statt und wurde der Kommission nicht im Detail vorgelegt. Es wurde geprüft, ob die nachträgliche Änderung die bereits vorliegende zustimmende Bewertung für die bereits gemeldeten Prüferinnen und Prüfer oder Prüfstellen beeinflusst.

Klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Im Berichtszeitraum 2013 wurden vier Anträge gestellt, die unter diese Gesetzesgrundlage fallen. Mit Inkrafttreten der Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPG Novelle) ist die Kommission aufgefordert nicht nur das Forschungsvorhaben auf Versagensgründe nach § 22 Abs. 3, S 1 bis 3 MPG zu überprüfen, sondern auch die Eignung des Prüfzentrums und die angemessene Qualifikation der Prüfer festzustellen (§ 5 Abs 2 MPKP-V).

Es handelt es sich um ein sogenanntes „one shop“ Verfahren. Der Sponsor hinterlegt die Unterlagen elektronisch beim DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information). Sie können dort elektronisch abgerufen werden. Die Geschäftsstelle muss zum Zweck der Archivierung die umfangreichen Antragsunterlagen ausdrucken und elektronisch auf CD hinterlegen und dann den Mitgliedern zuleiten. Die Bearbeitung der über DIMDI zur Verfügung gestellten Antragsunterlagen ist zeitaufwendig.

Bei den Anträgen war die Kommission als mitberatende Kommission tätig und hatte die Eignung des Prüfzentrums und die Qualifikation der Prüfärzte/Prüfärztinnen zu bewerten. Die EK hat sich regelmäßig am Mitberatungsverfahren beteiligt und der federführenden Kommission Hinweise gegeben. In zwei Fällen waren die vorgelegten Unterlagen unvollständig. In diesen Fällen erging eine durch die Vorlage der Unterlagen aufschiebend bedingte Entscheidung.

Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen

Die Sommertagung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen sollte in Dresden stattfinden und fiel 2013 bedingt durch das Hochwasser der Elbe aus. Die Ethikkommission des Landes Bremen war auf der Jahrestagung des Arbeitskreises in Berlin durch die Geschäftsführerin Frau Dr. med. K. Boomgaarden-Brandes vertreten.

Der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen ist als Verein organisiert für den – laut Satzung - ein Mitgliedsbeitrag erhoben wird. Der Mitgliedsbeitrag wird verwendet um die Geschäftsstelle des Arbeitskreises zu finanzieren. Aufgabe der Geschäftsstelle des Arbeitskreises ist die Vertretung des Arbeitskreises und die Organisation der Fort- und Weiterbildung der Mitglieder.

Geschäftsordnung der Ethikkommission

Es gilt die am 08. Juni 2010 in Kraft getretene Geschäftsordnung.

Finanzierung der Geschäftsstelle

Die Finanzierung der Geschäftsstelle der Kommission erfolgt über die Gebührenerhebung im Rahmen der Vorgaben gemäß der Kosten- und Entschädigungsordnung von 1997 und der geänderten Verordnung von 2005 und vom 9. Dezember 2011.

Bei nachweislich nicht von der Industrie gesponserten Studien – sogenannten Investigator Initiated Trials (IIT) - reduziert die Geschäftsstelle der Kommission die Gebühren auf die Mindesthöhe. Das war bei drei Anträgen der Fall.

Die Einnahmen des Trägers der Geschäftsstelle im Berichtsjahr 2013 sind in Tabelle 5 dargestellt. Aus Gebühren für die Bearbeitung von Studienanträgen und Amendments stehen der Geschäftsstelle EUR 51.300,00 zur Verfügung. Für die Ethikkommission entstanden dem Institut für klinische Pharmakologie jährliche Aufwendungen in Höhe von ca. 75.000,00 EUR. Demnach bestand eine finanzielle Unterdeckung von ca. 28.700 EUR im Jahr 2013, die zu Lasten des Institutes für Klinische Pharmakologie gehen.

2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
56.650	79.850	56.000	79.000	69.700	58.500	54.000	41.600	51.300

Tab. 5. Übersicht über die Einnahmen der Kommission aus Gebühren nach der Kosten- und Entschädigungsordnung der Ethikkommission des Landes Bremen für den Zeitraum 2005 bis 2013.

Homepage

Die Ethikkommission verfügt seit 2007 über eine eigene Homepage, die unter der web Adresse <http://www.ethikkommission-bremen.de/> zu erreichen ist. Auf der Homepage finden sich Informationen zu den Mitgliedern der Kommission und Hinweise den Sitzungsterminen sowie die Geschäftsberichte. Die Homepage wird von einem Mitglied der Kommission betreut und wurde 2014 aktualisiert.

Die Homepage ist verlinkt mit der Webseite des Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen. Sie gewährt Einsicht in die die Arbeit der Ethikkommission betreffenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen.

Ausstattung der Geschäftsstelle / Datenschutz

Die Sitzungsunterlagen werden den Mitgliedern über die Homepage der Kommission zugänglich gemacht (vgl. Geschäftsbericht 2012). Geplant ist, diesen Verteilungsweg bis Mitte 2014 zu schließen und dann auf das Dokumentenmanagementprogramm DocWallet umzusteigen, das durch ununterbrochene Ende-zu-Ende-Verschlüsselung Dateien sicher schützen soll. Die Installation des Programms auf den Endgeräten der Kommissionsmitglieder ist die Voraussetzung für die Nutzung. Für das Programm müssen jährliche Nutzungsgebühren entrichtet werden. Sollte es zu einem Verlust eines Endgerätes kommen, kann das Gerät von der Geschäftsstelle abgeschaltet werden.



Prof. Dr. Hart
Vorsitzender
der Ethikkommission



Dr. med. K. Boomgaarden-Brandes
Geschäftsführerin
der Ethikkommission