

Lfd. Nr. L-22-19

**Vorlage
für die Sitzung
der staatlichen Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz
am 05.11.2015**

Geschäftsbericht der Ethikkommission des Landes Bremen für das Jahr 2014

A. Problem

Nach § 13 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen hat die Ethikkommission jährlich einen Bericht zu erstellen. Dieser Bericht ist der Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz zur Weiterleitung an die Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz vorzulegen.

Die Ethikkommission des Landes Bremen hat die Aufgabe, vor der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krankenhäusern oder ärztlichen Praxen ein Votum über die Vertretbarkeit der klinischen Prüfung unter Berücksichtigung von ethisch relevanten medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten abzugeben. Ohne das Votum der Ethikkommission darf eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten nach dem Arzneimittelgesetz bzw. dem Medizinproduktegesetz nicht begonnen werden.

B. Lösung

Die Ethikkommission legt ihren Bericht über das Geschäftsjahr 2014 vor.

C. Alternativen

keine

D. Finanzielle / Personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender Prüfung

entfällt

E. Beteiligung / Abstimmung

entfällt

F. Beschlussvorschlag

Die staatliche Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz nimmt den Bericht der Ethikkommission des Landes Bremen über das Jahr 2014 zur Kenntnis.

Anlage/n:

Geschäftsbericht der Ethikkommission des Landes Bremen für das Jahr 2014

Ethikkommission des Landes Bremen
Klinikum Bremen-Mitte | 28177 Bremen

Geschäftsstelle:
Institut für Pharmakologie
Klinikum Bremen-Mitte
28177 Bremen

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

25.09.2015
Bremen,

Zeichen

GESCHÄFTSBERICHT DER ETHIKKOMMISSION DES LANDES BREMEN FÜR DAS JAHR 2014

Rechtsgrundlagen

Das Jahr 2014 war das 28. 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), der Strahlenschutz-Verordnung (StrlSchV) oder der Röntgen-Verordnung (RöV) 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, ABl. L 121/34 v 1.5.2001

2004, BGBI 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 Weltärztekongresses, zuletzt revidiert 2013 (Fortaleza) 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 und stellvertretende Mitglieder

Die Kommission hatte bis zum September 2014 12 Mitglieder und 12 stellvertretende Mitglieder, die den medizinischen und den nicht-medizinischen Bereich paritätisch vertraten.

Der medizinische Bereich wurde durch zwei Kommissionsmitglieder aus der Inneren Medizin und je einem Mitglied aus der Pädiatrie, der Klinischen Pharmakologie, der Neurologie und der Anästhesie/Schmerztherapie repräsentiert. Als stellvertretende Mitglieder waren ein Gynäkologe, ein Chirurg, ein Intensivmediziner, ein Pädiater und ein klinischer Pharmakologe bestellt. Der nicht-medizinische Bereich war durch je ein Mitglied aus dem Rechtswesen, der Pharmazie, der Biometrie, der Patientenberatung, der Krankenhausseelsorge und dem Krankenpflegebereich sowie durch stellvertretende Mitglieder aus gleichen oder vergleichbaren Bereichen vertreten.

Seit September 2014 hat die Kommission 12 Mitglieder und 13 stellvertretende Mitglieder. Abweichend von der üblichen Praxis, wurde eine Person aus dem medizinischen Bereich zusätzlich benannt. Auf Wunsch der Kommission wurde ergänzend zu den Vorschlägen der Behörde ein weiteres Kommissionsmitglied mit pädiatrischer Fachkompetenz berufen. Es muss sichergestellt sein, dass das Kommissionsmitglied mit pädiatrischer Fachkompetenz in Abwesenheitszeiten oder bei eigener Antragstellung fachkompetent vertreten werden kann (vgl. § 42 Abs.1 S. 6 AMG).

In diesem Berichtszeitraum 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 Anästhesie /

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 ABi. L 158 vom 27/05/2014, S. 1–76.

Schmerztherapie repräsentiert. Als stellvertretende Mitglieder waren zwei Internisten, ein Gynäkologe, ein Urologe, ein Chirurg, ein Pädiater und ein klinischer Pharmakologe bestellt.

Der nicht-medizinische Bereich war durch je ein Mitglied aus dem Rechtswesen, der Pharmazie, der Biometrie, der Patientenberatung, der Krankenhausseelsorge und dem Krankenpflegebereich sowie durch stellvertretende Mitglieder aus einem gleichen oder vergleichbaren Bereich besetzt.

Darüber hinaus gehören der Kommission ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied aus dem Bereich der Zahnheilkunde/ Kieferchirurgie an.

Sitzungen / Umlaufverfahren

Zu den meisten festgelegten und auf der Homepage der Kommission veröffentlichten Sitzungsterminen wurden Studienanträge eingereicht. Im Berichtsjahr 2014 tagte die Kommission 7 mal an diesen festgelegten monatlichen Terminen. 24 Anträge wurden im Rahmen der Kommissionssitzungen bearbeitet. Zu 6 Anträgen wurde im Umlaufverfahren Stellung genommen. Bei allen Anträgen die im Umlaufverfahren bearbeitet wurden, war die Bremer Kommission als mitberatende Kommission tätig. Anträge, für die die Kommission mit der Federführung nach § 42 Abs. 1 AMG betraut war, wurden ausschließlich im Rahmen von Sitzungen behandelt. Die antragstellenden Personen wurden zu den Sitzungsterminen eingeladen. Ihnen wurde Gelegenheit gegeben zu dem Forschungsvorhaben Stellung zu nehmen. Die antragstellenden Personen waren bei den anschließenden Beratungen und Beschlussfassungen durch die Kommission nicht anwesend.

Bei der Beratung von Anträgen, bei denen die Kommission als lokale Kommission tätig wird, wurden die Leitungen der Prüfzentren zu der Sitzung eingeladen, wenn sie der Kommission nicht persönlich bekannt waren, die Kommission Fragen zum Prüfzentrum hatte oder Fragen zum Forschungsvorhaben aufgeworfen wurden. In der Regel kamen die Betroffenen der Einladung nach.

Bei der Beratung von Forschungsvorhaben aus dem pädiatrischen Fachgebiet war – wie gesetzlich vorgeschrieben - immer ein Kommissionsmitglied mit pädiatrischer Fachkompetenz anwesend (vgl. § 42 Abs.1 S. 6 AMG),

Wie in den vorangegangenen Jahren nahmen die Mitglieder oder die stellvertretenden Mitglieder sehr beständig und regelmäßig an den Sitzungen teil. 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 2014 wurden 30 Anträge vorgelegt. Die Anzahl der Anträge war im Vergleich mit den vorangegangenen Jahren weiter rückläufig (s. vorangegangene Geschäftsberichte). Wie in den Vorjahren wurden nur Anträge gestellt, die auf der

Rechtsgrundlage nach Inkrafttreten der 12. AMG Novelle oder des MPG sowie der MPKP-V 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 mehrere Prüfzentren übernahm (vgl. Tabelle 4).

In den übrigen Fällen hatte die Kommission als lokale Ethikkommission die Eignung der Prüfzentren und die Qualifikation der Leitung der Prüfgruppe sowie gegebenenfalls die Organisation der Prüfgruppen in ihrem Zuständigkeitsgebiet zu beurteilen. Sie beteiligte sich am Mitberatungsverfahren – ausgenommen bei Nachmeldungen gemäß § 10 (1) GCP-V. Hierbei handelt es sich um von anderen Ethikkommissionen bereits positiv votierte Studienanträge. 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.

Einen Überblick über die Zahl der Anträge in dem Jahr 2014 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)	2014 (30)
MPG	1	2	3	0	1	0	0	1	4	2
AMG	22	41	53	59	48	42	34	36	33	28
Federführung (§ 42, Abs. 1 S. 2 AMG, § 7 Abs. 1 GCP-V)	0	1	2	2	3	5	3	1	2	2
Mitberatung (§§ 7 Abs. 1; 8 Abs. 5, 10 Abs 4 GCP-V)	22	40	51	57	45	37	30	35	31	26
Davon Nachmeldungen innerhalb weniger Wochen (§ 10 Abs. 4 GCP-V)	2	6	4	4	10	9	3	9	12	4
Davon Nachmeldungen innerhalb mehrere Monate (§ 10 Abs. 4 GCP-V)	7	6	10	12	4	10	7	9	3	6

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.

Alle Anträge bei denen die Kommission nach §§ 7 Abs. 1; 8 Abs. 5, 10 Abs 4 GCP-V AMG oder MPG als lokale Kommission tätig wurde, wurden im Rahmen der gesetzlichen Zeitvorgaben von 30 Tagen bearbeitet.

Das gleiche gilt für Anträge, für die die Kommission nach § 42 Abs.1 S. 2 AMG, § 7 Abs.1 GCP-V mit der Federführung betraut war. Die Kommission hatte Nachforderungen, was die Abfassung der patientenrelevanten Unterlagen betraf oder

Nachfragen zum Prüfplan, sodass eine Fristhemmung eintrat. Die gesetzlich vorgegebenen Fristen von 30 und 60 Tagen wurden in jedem Fall eingehalten.

Forschungsprojekte

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

Prüfung der Qualifikation und Feststellung 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 Leitung der Prüfgruppe festzustellen (§ 8 Abs. 5 S.2 GCP-V).

Weder die Qualifikation der Leitung einer Prüfgruppe 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 der Leitung der Prüfgruppe zu formulieren, um einen Qualitätsstandard zu definieren, der einen bestmöglichen Patientenschutz gewährleistet. Entsprechende Hinweise sind der Homepage des Arbeitskreises zu entnehmen. Sie sind in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Bundesärztekammer

Die Kommission hat Empfehlungen zur Qualifikation der Prüfgruppe und zur Eignung der Prüfstellen auf ihrer Homepage veröffentlicht (vgl. Geschäftsbericht von 2013). Eine Überarbeitung ist spätestens für 2016 vorgesehen.

Bei der Bewertung der Eignung einer Prüfstelle wurde wie in den Vorjahren darauf geachtet, dass eine qualitativ vergleichbare Vertretungsregelung für Urlaubs- und Krankheitszeiten der Leitung der Prüfgruppe eingeplant, die Prüfgruppe groß genug war, um das Forschungsvorhaben zu bewältigen, die weiteren Mitglieder der Prüfgruppe ausreichend qualifiziert waren, in dem Prüfzentrum nicht an konkurrierenden Forschungsvorhaben teilgenommen wird und eine ortsnahen medizinische Notfallversorgung eingeplant war. Falls bei der Beratung des Forschungsvorhabens der Eindruck entstand, dass die Einbindung von Fachkompetenz anderer Disziplinen oder Abteilungen in die Prüfgruppe sinnvoll wäre, wurde das der federführenden Kommission mitgeteilt.

Um den zeitlichen Gesamtablauf 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. Die von der Kommission geforderten Qualifikationsnachweise wurden erbracht.

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 Prüfzentren in Kliniken in öffentlicher Trägerschaft eingereicht. Für das DIAKO wurden erstmals gleich viel Anträge wie für das Klinikum Bremen-Mitte (KBM) gestellt. Bereits 2011 ist für das Klinikum Bremen-Mitte ein erheblicher Rückgang der Beteiligung an Forschungsvorhaben deutlich geworden. Auch im Jahr 2014 ist keine Erholung eingetreten (vgl. Tab. 2).

Abweichend von den Vorjahren, wurden im Jahr 2014 auch weniger Anträge für Prüfzentren im ambulanten Bereich vorgelegt.

In den meisten Fällen wurde ein Votum für eine Prüfstelle beantragt, in einigen Fällen auch für mehrere. Davon waren onkologische, neurologische, urologische, strahlentherapeutische sowie neuroradiologische Forschungsvorhaben betroffen.

Institution / Jahr	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
DIAKO	14	15	11	9	8	4	5	8	5	13
St. Joseph-Stift Bremen	4	5	8	2	2	1	2	3	2	1
Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen	1	3	5	1	1	0	2	0	0	0
Klinikum Links der Weser	8	4	9	4	2	2	2	4	5	3
Klinikum Bremen-Mitte	11	27	24	21	21	22	14	15	17	13
Klinikum Bremen-Nord	2	0	4	0	2	0	0	0	0	0
Klinikum Bremen-Ost	6	8	4	5	7	4	0	0	1	1
Klinikum Bremerhaven	5	4	5	9	4	4	4	6	4	2
St. Joseph Hospital Bremerhaven	0	1	0	2	2	0	1	0	0	0
Praxen	10	9	16	15	19	5	12	14	9	4

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

Fachrichtung	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Allgemeinmedizin	-	1	2	-	-	1	2		1
Intensivmedizin	-	2	1	-	-	1	-		1
Augenheilkunde	3	4	1	2	3	2	1	3	1
Diabetologie	-	2	1	-	1	-	-	-	
Geriatrie	-	-	-	-	-	-	1	-	-
Gyn. Onkologie	8	7	3	6	1	6	8	9	3
Hämat. / Onk.	28	15	16	14	12	6	11	8	12
Restl. Innere Medizin	9	8	4	2	4	1	-	1	-
Kardiologie	-	5	5	2	2	1	3	4	2
Nephrologie	-	2	1	1	-	1	1	-	-
Neurologie	8	5	13	4	4	5	3	2	4
Pharmakologie	1	2	-	1	-	-	-	-	-
Radiologie /Neuroradiologie	2	1	-	-	-	-	1	2	1
Schmerztherapie	-	2	-	1	-	-	1	-	-
Strahlentherapie	1	2	-	-	1	1	-	-	2
Urologie	1	-	2	1	1	1	2	-	2
Päd. Rheumatologie	2	1	2	2	4	3	-	-	-
Päd. Hämat./Onk.	2	3	3	1	1	3	3	5	1
Päd. Hämostas..	-	-	1	5	5	3	2	1	1
Päd. Intensivmedizin	-	-	-	-	-	-	-	-	1

Tabelle 3: Fachrichtung der Prüfzentren für die im ausgewiesenen Berichtsjahr Anträge gestellt wurden. Fachrichtungen mit besonders niedriger Studentätigkeit (Teilnahme an weniger als zwei Forschungsvorhaben oder keiner Studentätigkeit 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 der eingereichten Anträge aus den onkologischen Fachgebieten. Die Anzahl der in Bremen durchgeführten pädiatrischen Studien ist seit 2012 zurückgegangen.

GCP- Verstöße

GCP-Verstöße sind nicht zu berichten.

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

In dem Berichtszeitraum 2014 war die Kommission des Landes Bremen mit der Federführung für zwei Forschungsvorhaben betraut. Die Forschungsvorhaben wurden 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. Zu dem Bericht der Kommission konnte Stellung genommen werden. Die Mängel konnten beseitigt werden.

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

In allen Fällen wurden die Hinweise 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 2014 ergibt sich aus Tab. 4. Die Tätigkeiten der Kommission als federführende Kommission in den Jahren vor 2014 sind den entsprechenden Geschäftsberichten zu entnehmen.

Institution	Fachgebiet	Phase	Beteil. EK	Beteil. PZ
DIAKO	Hämatologie/ Onkologie	IV	16	19
Klinikum Bremerhaven	Neurologie	III	8	9

Tab. 4. Forschungsvorhaben als federführende Kommission im Jahr 2014. 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.

Es wurden Berichte des Data Safety Monitoring Boards oder Auflistungen von schwerwiegenden unerwarteten Ereignissen (SUSAR) vorgelegt und von der Kommission bewertet. Anträge zu substantiellen Änderungen 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. In keinem Fall war es erforderlich externe Sachverständige zu rate zu ziehen.

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 einflossen (vgl. Sitzungsprotokolle).

Die Empfehlungen betrafen bei den einzelnen Anträgen in unterschiedlichem Maße das Studiendesign, die Patienteninformation und die Einverständniserklärung, die Versicherungsunterlagen oder die vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Parteien.

In einigen Fällen machte die Kommission die federführende Kommission auf grundsätzliche Mängel aufmerksam und riet dazu das Forschungsvorhaben auf Relevanz und Vertretbarkeit zu prüfen. Die Kommission bezweifelte teilweise, dass wissenschaftliche Aussagen mit dem vorgelegten Prüfplan möglich wären.

In allen Fällen war die Ethikkommission als lokale Kommission für die Beurteilung der Eignung der Prüfstelle und die Qualifikation der Leitung der Prüfgruppe zuständig. In jedem Fall wurde geprüft, in welcher Form die Leitung der Prüfgruppe die Anforderungen nach § 4 (1a) AMG umsetzt. Die Leitung der Prüfgruppe hat angemessen qualifiziertes Personal zu bestimmen, es anzuleiten und zu überwachen, sowie die zur Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen. In einigen Fällen erging eine aufschiebend bedingte Entscheidung (s.o.), die von der Geschäftsstelle in eine endgültige positive Entscheidung umgewandelt wurde, wenn die Auflagen erfüllt waren. Bei Niederschrift dieses Berichtes war das in fast jedem Fall erfolgt.

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

Im Berichtszeitraum wurden 10 solche Anträge gestellt. In diesen Fällen liegt das Votum einer federführenden Kommission bereits vor. In der Regel verzichtete die Kommission auf eine Kommentierung dieser Forschungsvorhaben.

Bei 4 Anträgen erfolgte die Nachmeldung innerhalb weniger Wochen. In dieser Situation machte die Kommission darauf aufmerksam, dass durch die Nachmeldung von Prüfzentren das Mitberatungsverfahren faktisch umgangen wird, insbesondere dann, wenn die Antragstellung in einem Abstand von wenigen Wochen, nach Einreichung der Antragsunterlagen bei der federführenden Kommission erfolgt.

In allen Fällen war die Ethikkommission als lokale Kommission für die Beurteilung der Eignung der Prüfstelle und die Qualifikation der Leitung der Prüfgruppe zuständig. In jedem Fall wurde geprüft, in welcher Form von der Leitung der Prüfgruppe die Anforderungen nach § 4 (1a) AMG umgesetzt werden sollten.

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

Der Kommission wurden im Berichtszeitraum 2014 diverse Amendments mit Protokolländerungen und / oder Protokollergänzungen zur Beurteilung für Forschungsvorhaben, in denen sie als lokale Kommission tätig war, vorgelegt.

In vielen Fällen wurde der Antrag auf der Ebene der Geschäftsführung geprüft und der Kommission nicht im Detail oder nur den Mitgliedern mit der entsprechenden Fachkompetenz vorgelegt. Neben der fachlichen Begutachtung des Antrags wurde geprüft, ob die nachträgliche Änderung die bereits vorliegende zustimmende Bewertung der Prüfstellen beeinflusst.

Klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Im Berichtszeitraum 2014 wurden zwei Anträge gestellt, die unter diese Gesetzesgrundlage fallen. Mit Inkrafttreten der zuletzt 2014 geänderten Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten von 2010 und des zuletzt 2014 geänderten MPG von 2002 ist die Kommission aufgefordert nicht nur das Forschungsvorhaben auf Versagensgründe nach § 22 Abs. 3, S 1 bis 3 MPG zu überprüfen, sondern speziell die Eignung des Prüfzentrums und die angemessene Qualifikation festzustellen (§ 5 Abs 2 MPKP-V).

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

Bei den Anträgen war die Kommission als mitberatende Kommission tätig und hatte die Eignung des Prüfzentrums und die Qualifikation der Leitung der Prüfgruppe zu bewerten. Die Ethikkommission hat sich regelmäßig am Mitberatungsverfahren beteiligt und der federführenden Kommission Hinweise gegeben. Wenn die Unterlagen unvollständig waren, erging eine aufschiebende bedingte Entscheidung.

Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen

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.

An der Sommertagung und der Jahrestagung nahm die Geschäftsführerin aus Gründen der Arbeitsbelastung nicht teil.

Geschäftsordnung der Ethikkommission

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

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 zu 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 Arbeit der Ethikkommission betreffenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen.

Ausstattung der Geschäftsstelle / Datenschutz

Die Sitzungsunterlagen wurden den Mitgliedern der Kommission über die Homepage zugänglich gemacht (vgl. Geschäftsbericht 2012). Wie geplant wurde dieser Verteilungsweg im Mai 2014 geschlossen. Die Kommission benutzt seither das Dokumentenmanagementprogramm DocWallet. Es handelt sich um ein Programm, 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 von der Geschäftsstelle entrichtet werden.

Nicht alle Mitglieder können das Verschlüsselungsprogramm auf dem Rechner am Arbeitsplatz installieren. Viele Mitglieder benutzen zur Erfüllung der Aufgaben der Kommission private Geräte. Bei Verlust eines Endgerätes, kann das Gerät von der Geschäftsstelle abgeschaltet werden.

Finanzierung der Geschäftsstelle

Die Finanzierung der Geschäftsstelle der Kommission erfolgt über die Gebührenerhebung gemäß der Kosten- und Entschädigungsordnung von 1997 und der geänderten Verordnung von 2005 und vom 9. Dezember 2011. Ein Ausgleich der Unterdeckung durch das Land Bremen, wie früher gehandhabt, findet seit mehreren Jahren nicht mehr statt.

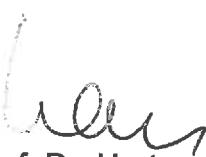
Bei nachweislich nicht von der Industrie gesponserten Studien – sogenannten Investigator Initiated Trials (IIT) – reduziert die Geschäftsstelle der Kommission die Gebühren auf die nach der Gebührenordnung mögliche Mindesthöhe.

Die Einnahmen der Geschäftsstelle im Berichtsjahr 2014 sind in Tabelle 5 dargestellt. Aus Gebühren für die Bearbeitung von Studienanträgen und Amendments stehen der Geschäftsstelle EUR 48.700,00 zur Verfügung.

2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
56.650	79.850	56.000	79.000	69.700	58.500	54.000	41.600	51.300	48.700

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 2014.

Für die Ethikkommission entstanden dem Institut für klinische Pharmakologie jährliche Aufwendungen in Höhe von ca. 64.000,00 EUR. Die Kosten der Geschäftsstelle im Institut für Pharmakologie setzten sich aus Personal- und Sachkosten zusammen. Der Aufwand für Sachkosten (Kopien, Versenden von Unterlagen usw.) konnte gegenüber dem Vorjahr reduziert werden.


 Prof. Dr. Hart
 Vorsitzender
 der Ethikkommission


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