

**Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft
und Gesundheit**

Bremen, 23.04.2012

Bearbeitet von Robert Stork-Beimfohr

Tel.: 361 - 9566

Lfd. Nr. L-44-18

**Vorlage
für die Sitzung
der staatlichen Deputation
für Gesundheit
am 8.05.2012**

**Bericht der Ethikkommission nach § 13 der Verordnung
über die Ethikkommission des Landes Bremen**

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 Bildung, Wissenschaft und Gesundheit bis zum 1. April des folgenden Jahres zur Weiterleitung an die Deputation für Gesundheit 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 vor.

C. Alternativen

Eine Alternative zur Vorlage des Berichts gibt es nicht.

D. Finanzielle / Personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender Prüfung

Es entstehen weder finanzielle noch personalwirtschaftliche Auswirkungen; Gender-Aspekte sind nicht betroffen.

E. Beschluss

Die staatliche Deputation für Gesundheit nimmt den Geschäftsbericht der Ethikkommission des Landes Bremen für das Jahr 2011 zur Kenntnis.

Anlage

Geschäftsbericht der Ethikkommission des Landes Bremen für das Jahr 2011



Ethikkommission des Landes Bremen
Klinikum Bremen-Mitte gGmbH 28177 Bremen

An
die Senatorin für Bildung, Wissenschaft
und Gesundheit
Referat 44-G Pharmazie, Toxikologie,
Gentechnik
z.H. Herrn R. Stork
Rembertiring 8-12
28195 Bremen

Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit	
Eing.: 30. März 2012	
Weitergeleitet von Poststelle	
474	44-112-25

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,

29.03.2012

Zeichen

KBB

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit legen wir den Geschäftsbericht der Ethikkommission des Landes Bremen für das Jahr 2011 fristgerecht vor. Wir möchten darauf hinweisen, dass die Zahl der Prüfzentren und Prüfärzte in Bremen bzw. den ehemals kommunalen Bremer Krankenhäusern im Jahr 2011 abgenommen hat und dass teilweise Kapazitätsgründe für den Rückzug angegeben wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. K. Boomgaarden-Brandes
Geschäftsführerin der
Ethikkommission des Landes Bremen



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, 26.03.2012

Zeichen



GESCHÄFTSBERICHT DER ETHIKKOMMISSION DES LANDES BREMEN FÜR DAS JAHR 2011

Rechtsgrundlagen

Das Jahr 2011 war das 25. 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 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 Empfehlungen der WHO, ICH (International Conference on Harmonisation) und EU¹ vorliegen. Die

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, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009, ABI L 188 14 18.7.2009.

Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen vom 9. August 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 Weltärztekongresses, 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.

Mitglieder

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

In der Sitzungsperiode vom Jan. 2011 bis zum Dez. 2011 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 wurden 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 Krankenhausseelsorge und dem Krankenpflegebereich sowie durch Stellvertreter aus den gleichen Bereichen vertreten.

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.

Sitzungen / Umlaufverfahren

In der Sitzungsperiode 2011 wurden zu fast allen der regulär und fristgerecht anberaumten Sitzungen Studienanträge eingereicht. Die Kommission tagte 10 Mal an festgelegten monatlichen Terminen.

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).

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 ausnahmslos um Neuanträge für Forschungsvorhaben, die unter das AMG fallen und für die die Kommission als mitberatende Kommission tätig war.

Die Votierungen wurden in diesen Fällen jeweils von einer Ad-hoc-Gruppe vorbereitet. Diese Gruppe bestand aus dem Vorsitzenden, einem Vertreter der Geschäftsführung und mindestens einem Mitglied der Kommission. Die Entscheidungen wurden dann allen Mitgliedern zur abschließenden Kommentierung und Beschlussfassung vorgelegt. Kommentare und Änderungswünsche konnten in jedem Fall berücksichtigt werden.

Ausgenommen vom Umlaufverfahren sind Erstanträge und Änderungsanträge von bereits positiv votierten Forschungsvorhaben (Amendments), bei denen die Kommission mit der Federführung betraut war. Anders als in den Vorjahren traten trotz der gesetzlich geltenden Frist keine Terminengpässe auf. Außerordentliche Sitzungen mussten nicht einberufen werden.

Bei der Beratung von Forschungsvorhaben mit pädiatrischen Patienten war – wie gesetzlich vorgeschrieben - immer ein Vertreter des pädiatrischen Fachgebietes anwesend, der nicht aus der Klinik des Antragstellers kam.

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

Zahl der Anträge

In dem Jahr 2011 wurden 35 Anträge vorgelegt. Die Anzahl der Anträge lag damit deutlich niedriger als in den vergangenen Jahren (vgl. Rechenschaftsbericht der Ethikkommission des Landes Bremen 2006 sowie Rechenschaftsbericht der Ethikkommission 2007 - 2010). Es wurden lediglich Anträge gestellt, die auf der Rechtsgrundlage nach Inkrafttreten der 12. AMG Novelle zu behandeln waren. In drei Fällen war die Kommission mit der Federführung eines Forschungsvorhabens betraut. Bei den Studien mit Federführung handelte es sich sowohl um multizentrische, als auch um eine monozentrische Studien (vgl. Tabelle 1).

In erster Linie hatte die Kommission als lokale Ethikkommission die Eignung der Prüfzentren und die Qualifikation der Prüfärzte in ihrem Zuständigkeitsgebiet zu beurteilen und beteiligte sich meist auch am Mitberatungsverfahren – ausgenommen bei Nachmeldungen bereits positiv votierter Studien. Bei Nachmeldungen von Prüfzentren kurz nach einem zustimmenden Votum der federführenden Kommission wurde nachdrücklich auf die Beschneidung des Mitberatungsrechts der beteiligten Kommission hingewiesen.

Darüber hinaus wurden nachträgliche Änderungen für bereits laufende Forschungsvorhaben gemäß § 10 (1) GCP-V beantragt, für die das

Mitberatungsverfahren bereits abgeschlossen war. In diesen Fällen war die Kommission lediglich aufgefordert die Eignung der Prüfzentren und der Prüfärzte in ihrem Zuständigkeitsgebiet zu beurteilen.

Der Kommission wurden in dem Geschäftsjahr 2011 keine Studien für Medizinprodukte vorgelegt, die nach dem MPG hätten behandelt werden müssen.

Einen Überblick über die Zahl der Anträge in dem Jahr 2011 nach Rechtsgrundlage im Vergleich mit den Vorjahren gibt Tabelle 1.

Rechtsgrundlage	Anzahl der Anträge						
	2005 (46)	2006 (63)	2007 (61)	2008 (64)	2009 (50)	2010 (43)	2011 (34)
AMG alt (vor 12. AMG-Novelle)	23	20	5	5	1	1	0
AMG neu Gesamtzahl	22	41	53	59	48	42	34
Federführung nach § 7 GCP-V	0	1	2	2	3	5	3
Mitberatung als lok. Ethikkommission § 7 oder § 10 GCP-V	22	40	51	57	45	37	30
Davon Nachmeldung als weiteres Prüfzentrum nach § 10 GCP-V							
a.) innerhalb weniger Wochen	2	6	4	4	10	9	3
b.) innerhalb von Monaten	7	6	10	12	4	10	7
MPG	1	2	3	0	1	0	0
TFG	0	0	0	0	0	0	0
Epidemiologisches Studie	0	0	0	0	0	0	1

Tabelle 1: Anzahl der Anträge, die durch die Ethikkommission des Landes Bremen bearbeitet worden sind (Zeitraum 2005-2011).

Für Anträge, bei denen die Kommission nicht mit der Federführung betraut war, betrug die Bearbeitungszeit im Mittel ca. 21 Tage. Für Anträge für die die Kommission mit der Federführung betraut war, betrug die Bearbeitungszeit im Mittel 45 Tage. Die Kommission hatte in jedem Fall Nachforderungen in Form von Mängelschreiben.

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), gefolgt von Prüfungen der Phase IV (Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfungen bereits zugelassener Arzneimittel / Therapieoptimierungsprüfungen) und der Phase II (Überprüfung des Therapiekonzeptes oder Dosisfindungsprüfungen).

Qualifikation von Prüfärzten und Prüfzentren

Mit Inkrafttreten der 12. AMG Novelle ist die Kommission aufgefordert nicht nur das Forschungsvorhaben auf Versagensgründe nach § 42 Abs. 1 S. 7 AMG zu überprüfen, sondern auch die Eignung des Prüfzentrums und die Qualifikation der Prüfer 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 zu formulieren, um einen Qualitätsstandard zu definieren und den bestmöglichen Patientenschutz zu gewährleisten.

Die Kommission prüft die Qualifikation aller Prüfer in einem Zentrum auf der Basis der ihr vorliegenden Unterlagen und den darüber hinaus vorliegenden Erkenntnissen. Es soll sichergestellt werden, dass ausreichende Kenntnisse der gesetzlichen Regelungen bei den Prüfärzten vorhanden sind. Diese sollten i. d. R. durch die Teilnahme an einem GCP-Training in ausreichendem Umfang nachgewiesen werden.

Bei der Bewertung der Eignung einer Prüfstelle wurde darauf geachtet, dass eine Vertretungsregelung für Urlaubs- und Krankheitszeiten des (Haupt)Prüfers vorgesehen und eine ortsnahe medizinische Notfallversorgung vorgesehen ist. 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. In der Regel wurden die von der Kommission geforderten Qualifikationsnachweise zeitnah erbracht.

Prüfstellen

Institutionen und Fachrichtungen im Zuständigkeitsbereich der Kommission sind in den Tabellen 2 und 3 zusammengestellt (vgl. vorangegangene Jahresberichte). In der Regel wurde vom Sponsor das Votum für eine Prüfstelle, in einigen Fällen jedoch auch für mehrere Prüfstellen beantragt. Das war für einige onkologische und ophthalmologische Forschungsvorhaben der Fall.

Wie in Vorjahren wurde die überwiegende Anzahl der Anträge für Prüfer / Prüfzentren in Kliniken in öffentlicher Trägerschaft gestellt. Die meisten Anträge wurden für das Klinikum-Bremen-Mitte gestellt. Mit einer geringen zahlenmäßigen Differenz folgen Anträge für niedergelassene Ärzte. Hier spiegelt sich der Trend wider, onkologische Patienten vermehrt in einem ambulanten Umfeld zu behandeln. Die Kooperation einer Schwerpunktpraxis mit einer Abteilung der Krankenhäuser St.-Joseph-Stift Bremen oder DIAKO Bremen sind hier weiterhin als führend zu benennen. Zusätzlich ist eine weitere gynäkologisch-onkologisch orientierte Praxis

hinzugekommen, die ebenfalls Patienten in onkologische Forschungsvorhaben einbringen möchte.

In einigen Fällen konnte die Prüfstelle initial von der Kommission nicht zustimmend bewertet werden. Zwischen der Kommission und dem Hauptprüfer gab es abweichende Vorstellungen wie die kontinuierliche Patientenversorgung oder die Notfallbehandlung zu organisieren sei. Die Prüfstelle wurde zustimmend bewertet, wenn der Hauptprüfer die Differenzen ausgeräumt hatte.

Zwei Prüfzentren mussten geschlossen werden. In beiden Fällen war die Kommission als mitberatende Kommission tätig. In den beanstandeten Fällen wurden GCP-Verstöße vom Sponsor festgestellt oder vom Hauptprüfer an den Sponsor gemeldet. In beiden Fällen wurde der Umgang mit der Prüfmedikation beanstandet. In beiden Fällen waren Prüfzentren im niedergelassenen Bereich betroffen. Die Hauptprüfer der betroffenen Prüfzentren wurden von der Kommission gebeten, Stellung zu den Vorkehrungen zu nehmen, die getroffen wurden, um zukünftig eine Wiederholung ähnlicher Ereignisse zu verhindern.

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

Die Anzahl der pädiatrischen Studien ist anteilmäßig in etwa gleichgeblieben. Hier spiegeln sich 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 wider.

Eine Übersicht über die beteiligten Prüfzentren in den jeweiligen Institutionen gibt Tabelle 2. Eine Übersicht über die Fachrichtungen der Prüfzentren gibt Tabelle 3.

Institutionen	Anzahl der Anträge						
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
DIAKO	14	15	11	9	8	4	5
Krankenhaus Friedehorst	0	0	0	1	0	0	0
Klinikum Bremen-Mitte	11	27	24	21	21	22	14
Klinikum Bremen-Nord	2	0	4	0	2	0	0
Klinikum Bremen-Ost	6	8	4	5	7	4	0
Klinikum Bremerhaven	5	4	5	9	4	4	4
Klinikum Links der Weser	8	4	9	4	2	2	2
St. Joseph Hospital Bremerhaven	0	1	0	2	2	0	1
St. Joseph-Stift Bremen	4	5	8	2	2	1	2
Rotes Kreuz Krankenhaus Bremen	1	3	5	1	1	0	2
Klinikum am Bürgerpark	0	0	0	1	0	0	0
Niedergelassene Ärzte/ Praxen	10	9	16	15	19	5	12

Tabelle 2. Anzahl der Prüfzentren in den beteiligten Institutionen und Praxen. Für ein Forschungsvorhaben können mehrere Prüfstellen beantragt werden.

Fachrichtung							
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Allgemeinmedizin	nicht ausgewiesen		1	2	0	0	1
Anästhesiologie / Intensivmedizin			2	1	0	0	1
Augenheilkunde	1	3	4	1	2	3	2
Chirurgie	5	7	0	0	1	0	0
Dermatologie	1	1	1	1	0	0	0
Diabetologie	nicht ausgewiesen		2	1	0	1	0
Geriatrie	1	0	0	0	0	0	0
Gynäkologische Onkologie	7	8	7	3	6	1	6
Übrige Gynäkologie	0	2	0	0	0	0	0
Hämatologie/ Onkologie	16	28	15	16	14	12	6
HIV	Nicht ausgewiesen		1	0	0	0	0
Übrige Innere Medizin	8	9	8	4	2	4	1
Kardiologie	nicht ausgewiesen		5	5	2	2	1
Labormedizin	nicht ausgewiesen			1	0	0	0
Nephrologie			2	1	1	0	1
Neurologie	4	8	5	13	4	4	5
Neurophysiologie	nicht ausgewiesen			4	4	0	0
Pharmakologie	1	1	2	0	1	0	0
Radiologie	1	2	1	0	0	0	1
Rheumatologie	nicht ausgewiesen		2	1	0	0	0
Schmerztherapie	1	0	2	0	1	0	0
Strahlentherapie	1	1	2	0	0	1	1
Urologie	1	1		2	1	1	1
Allgemeine Pädiatrie	nicht ausgewiesen				1	0	0
Pädiatrie Rheumatologie	2	2	1	2	2	4	3
Pädiatrie Gastroenterologie			1	1	0	0	0
Pädiatrie Hämatologie / Onkologie	2	2	3	3	1	1	3
Pädiatrie Hämostaseologie	0	0	0	1	5	5	3
Pädiatrie / Intensivmedizin	nicht ausgewiesen				1	0	0
Psychiatrie	nicht ausgewiesen				1	0	0

Tabelle 3: Fachrichtung der Prüfzentren

Votierungen

Abweichend von den Vorjahren war es in dem Berichtsjahr 2011 lediglich erforderlich die zur Begutachtung vorgelegten Anträge auf der Rechtsgrundlage nach Inkrafttreten der 12. AMG Novelle zu prüfen (vgl. Tabelle 1).

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

In dem Berichtszeitraum 2011 wurde die Kommission des Landes Bremen mit der Federführung für drei weitere Forschungsvorhaben betraut. Die Leiter der Klinischen Prüfung (LKP) wurden zu den Sitzungen der Kommission eingeladen. Bei der Diskussion und Beschlussfassung war der LKP nicht anwesend.

In allen Fällen wurden bei diesen Studien Mängel festgestellt. Es 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.

Die von der Kommission benannten Mängel betrafen im Berichtsjahr die Patienteninformation und die Einverständniserklärung, sowie die Versicherung oder besondere Probleme im Umgang mit besonders schutzbedürftigen Patientengruppen wie Minderjährigen.

In allen Fällen wurden substantielle Anmerkungen der beteiligten Ethikkommissionen berücksichtigt.

Eine Übersicht über die Fachgebiete, die Prüfphase, die Anzahl der beteiligten Ethikkommissionen (EK) und die Anzahl der bei der Ersteinreichung benannten Prüfzentren (PZ) der Studien mit Federführung der Kommission ergibt sich aus Tab. 4.

Jahr	Fachgebiet	Phase	Beteil. EK	Beteil. PZ
2007	Intensivtherapie	III	3	4
2007	Augenheilkunde	III	keine	1
2008	Innere Medizin / Labormedizin	IV	2	3
2008	Pädiatrie	III	3	4
2009	Pädiatrie	IV	5	6
2009	Pädiatrie	III	3	3
2009	Psychiatrie	IV	7	11
2010	Neurologie	IV	keine	1
2010	Pädiatrie	I / II	keine	1
2010	Pädiatrie	I / II	1	2
2010	Pädiatrie	III	1	2
2010	Pädiatrie	III	keine	1
2011	Pädiatrie	III	2	2
2011	Pädiatrie	III	keine	1
2011	Pädiatrie	II	keine	1
2011	Pädiatrie	III	3	3

Tab. 4. Forschungsvorhaben als federführende Kommission

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.

Die nach § 8 Abs. 2 S. 1 und nach § 42 Abs 1 Satz 9 AMG vorgegebenen Fristen für die Antragsbearbeitung wurden in der Regel unterschritten.

Im Dezember 2011 waren mehrere Prüfungsvorhaben für die die Kommission mit der Federführung betraut ist, von einem Wechsel des Leiters der Klinischen Prüfung betroffen, weil dieser aus der aktiven Kliniktätigkeit ungeplant ausschied. Auf Wunsch des Sponsors wurde die Funktion des Leiters der Klinischen Prüfung auf einen anderen in das Forschungsvorhaben bereits intensiv involvierten Arzt übertragen, während die Federführung des Forschungsvorhabens bei der Ethikkommission des Landes Bremen verblieb.

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

Die Bremer Kommission hat in allen Fällen 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 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 (vgl. Sitzungsprotokolle). Die Kommission war in diesen Fällen jeweils zu der Einschätzung gekommen, dass eine wissenschaftliche Aussage mit dem vorliegenden Prüfplan nicht möglich sei.

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

Anträge nach § 10 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 die Kommentierung dieser Forschungsvorhaben. In diesen Situationen machte sie 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.

Anders als in den Vorjahren lagen in den Augen der Kommission jedoch keine so gravierenden Mängel vor, dass sie sich verpflichtet sah, diese in Form eines Kurzkommentars der federführenden Ethikkommission zur Kenntnis zu geben.

Klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Im Berichtszeitraum 2011 wurden keine Anträge für die Prüfung von Medizinprodukten gestellt.

Protokolländerungen

Der Kommission wurden im Berichtszeitraum 2011 diverse **Amendments** mit Protokolländerungen und / oder Protokollergänzungen zur Beurteilung vorgelegt.

Wenn die Ethikkommission des Landes Bremen mit der Federführung für das Forschungsvorhaben betraut war, wurden die vorgelegten Protokolländerungen im Rahmen von Sitzungen behandelt. Die Protokolländerungen betrafen überwiegend die Patientenzahl, die Studienlaufzeit oder die patientenrelevanten Unterlagen, bei Bekanntwerden von neuen möglichen unerwünschten Wirkungen. Alle zur Votierung vorgelegten Protokolländerungen wurden von der Kommission zustimmend bewertet.

In allen Fällen, in denen die Bremer Kommission nach § 7 oder § 10 GCP-V als mitberatende Kommission tätig wurde, konnte festgestellt werden, dass die in dem Amendment beschriebenen Änderungen keinen Einfluss auf die Bewertung der im Zuständigkeitsbereich der Kommission befindlichen und bereits positiv bewerteten Prüfstellen hatte. In einigen Fällen gab die Kommission im Rahmen des Mitberatungsverfahrens Hinweise zu den vorgelegten Unterlagen. Sie hatte Bedenken und riet von der Umsetzung ab. Diese Änderungen betrafen den Prüfplan, die Biometrie, die Abbruchkriterien und die Risikobewertung von Arzneimitteln. Aus den Stellungnahmen der federführenden Kommission war festzustellen, dass sie die Kommentierungen und Hinweise berücksichtigt hatte.

Weitere Amendments und sog. Administrative Changes mit lediglich formalen oder logistischen Inhalten, die keine wesentliche Änderung des Studienprotokolls, der biometrischen Auswertung, der Informationsschrift zum Inhalt und damit keine Änderung der Risiko-/ Nutzenbewertung zufolge hatten, wurden auf Ebene der Geschäftsführung bearbeitet und der Kommission nicht im Detail vorgelegt.

Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen

Die Ethikkommission des Landes Bremen war auf der Sommertagung und auf der Jahrestagung des Arbeitskreises in Berlin durch die Geschäftsführerin Frau Dr. med.

K. Boomgaarden-Brandes oder durch den stellvertretenden Geschäftsführer Herrn Dr. med. H. Wille vertreten.

Im Oktober 2009 war ein Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammern ergangen, dass die neu gegründete *Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern* die Arbeit als Vertretung der Ethikkommissionen der Ärztekammern fortführen soll. Einige Ethikkommissionen bei den Landesärztekammern waren der Empfehlung der Bundesärztekammer gefolgt und haben im Jahr 2010 die Mitgliedschaft im Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands eingestellt. Der Verbleib im Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands war für die Ethikkommission des Landes Bremen unstrittig. Im Jahr 2011 kehrten fast alle ausgetretenen Ethikkommissionen der Landesärztekammern in den Arbeitskreis zurück.

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.

Reisekosten

Die Reisekosten wurden von der GeNo zurückerstattet.

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 Ordnung von 2005 und vom 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.

In diesen Fällen wurden entweder überprüfbare Angaben zur Finanzierung der Studie von den Sponsoren nachträglich vorgelegt oder die Abwesenheit von Geldern aus der Industrie ergab sich bereits zweifelsfrei aus den vorgelegten Unterlagen. Das war für einige Forschungsvorhaben der Fall, sodass eine Gebührenreduktion eingeräumt werden konnte.

Gegen Gebührenbescheide der Geschäftsstelle aus dem Jahr 2010 wurde in zwei Fällen Widerspruch eingelegt. Die Kommission hat dem Widerspruch nicht abgeholfen und diesen am 25.03.2011 zur Entscheidung an die senatorische

Dienststelle abgegeben. Der Sponsor erhielt Gelegenheit zur ergänzenden Stellungnahme. Der Widerspruch wurde nicht aufrechterhalten.

Die Einnahmen im der Geschäftsstelle im Berichtsraum 2005 bis 2011 sind in Tabelle 4 dargestellt. Aus Gebühren für die Bearbeitung von Studienanträgen und Amendments stehen der Geschäftsstelle im Berichtsjahr EUR 54.000,00 zur Verfügung. Für die Ethikkommission entstehen dem Institut für klinische Pharmakologie Aufwendungen in Höhe von ca. EUR 80.000,00. Es besteht eine finanzielle Unterdeckung von ca. EUR 26.000, die zu Lasten des Institutes für Klinische Pharmakologie gehen.

Einnahmen aus Gebühren 2005 - 2011						
2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
56.650	79.850	56.000	79.000	69.700	58.500	54.000

Tabelle 5: Einnahmen

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

Darüber hinaus gibt es einen geschützten Bereich, der nur Mitgliedern der Kommission und deren Stellvertretern zugänglich ist. Dort können Sitzungsunterlagen zur Verfügung gestellt werden.

Prof. Dr. Hart
Vorsitzender
der Ethikkommission

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