

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, 21.02.2013

Zeichen



GESCHÄFTSBERICHT DER ETHIKKOMMISSION DES LANDES BREMEN FÜR DAS JAHR 2012

Rechtsgrundlagen

Das Jahr 2012 war das 26. 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.

Mitglieder

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

In dem Berichtszeitraum vom Jan. 2012 bis zum Dez. 2012 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 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

Zu den meisten festgelegten und auf der Homepage der Kommission veröffentlichten Sitzungsterminen wurden Studienanträge eingereicht. Im Berichtsjahr 2012 tagte die Kommission 7 Mal an diesen festgelegten monatlichen Terminen. Darüber hinaus tagte die Kommission an zwei außerordentlichen Terminen. Das war erforderlich, um Bearbeitungsfristen bei Anträgen einzuhalten, bei denen die Ethikkommission mit der Federführung betraut war.

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 8 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 Hauptprüfer / Prüfer oder deren Stellvertreter zu der Sitzung eingeladen, wenn sie der Kommission nicht persönlich bekannt waren.

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 2013 wurden 37 Anträge vorgelegt. Die Anzahl der Anträge war vergleichbar der Anzahl der Anträge im Jahr 2011, aber niedriger als in den Jahren davor (vgl. Rechenschaftsbericht der Ethikkommission des Landes Bremen 2006 sowie Rechenschaftsbericht der Ethikkommission 2007 - 2010). 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 einem Fall war die Kommission mit der Federführung eines Forschungsvorhabens betraut. Bei der Studie mit Federführung handelte es sich um eine multizentrische Studie (vgl. Tabelle 1).

In den übrigen hatte die Kommission als lokale Ethikkommission die Eignung der Prüfzentren und die Qualifikation der Prüfärzte 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 nachdrücklich auf die Beschneidung des Mitberatungsrechts der beteiligten Kommission hingewiesen.

Wie in den Vorjahren wurden der Kommission in dem Geschäftsjahr 2012 keine Studien vorgelegt, die auf der Rechtsgrundlage des TFG behandelt werden mussten.

Einen Überblick über die Zahl der Anträge in dem Jahr 2011 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)
MPG	1	2	3	0	1	0	0	1
AMG	22	41	53	59	48	42	34	36
Federführung (§ 42, Abs.1 S. 2 AMG, § 7 Abs.1 GCP-V)	0	1	2	2	3	5	3	1
Mitberatung (§§ 7 Abs. 1; 8 Abs. 5, 10 Abs 4 GCP-V)	22	40	51	57	45	37	30	35
Davon Nachmeldungen innerhalb weniger Wochen (§ 10 Abs. 4 GCP-V)	2	6	4	4	10	9	3	9
Davon Nachmeldungen innerhalb mehrere Monate (§ 10 Abs. 4 GCP-V)	7	6	10	12	4	10	7	9
Epidemiologische Studien	0	0	0	0	0	0	1	0

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 19 Tage.

Für den Antrag, 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, sodass sie von ihrem Recht der Fristhemmung Gebrauch machte.

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). Die Mehrzahl der Prüfungsvorhaben wurde zwar randomisiert (Patienten werden zufällig einem Behandlungsarm zugeordnet), aber offen (Art der Behandlung ist den Akteuren bekannt) durchgeführt.

Bei einem Teil der Forschungsvorhaben handelt es sich um kombinierte Prüfungen, die mehrere Phasen umfassen.

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 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 Prüfärztes zu formulieren, um einen Qualitätsstandard zu definieren, der einen bestmöglichen Patientenschutz gewährleistet.

Die Kommission prüfte bis Inkrafttreten des 2. AMG Änderungsgesetzes am 26.10.2012 *die Qualifikation aller Prüfer* und seither *die Qualifikation des Prüfers und des Stellvertreters* auf der Basis der ihr vorliegenden Unterlagen und den darüber hinaus vorliegenden Erkenntnissen. Es sollte 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 nachgewiesen werden. Der Standard, an dem die Qualifikation der Prüfärzte oder einer Prüfgruppe zu bemessen ist, ist auch nach dem 2. AMG Änderungsgesetz erneut 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 eingeplant und eine ortsnahe medizinische Notfallversorgung vorgesehen wurde. 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 erbracht. Bei der Abfassung dieses Berichtes stehen sie lediglich in einem Fall noch aus.

Fachliche und organisatorische Ausrichtung der Prüfstellen

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

Wie in den Vorjahren wurde die überwiegende Anzahl der Anträge für Prüfer / Prüfzentren in Kliniken in öffentlicher Trägerschaft gestellt, hier für das Klinikum Bremen-Mitte. Allerdings konnte bereits im Vorjahr für das Haus ein erheblicher Einbruch der Antragsanzahl festgestellt werden (vgl. Tab. 2). Im Berichtsjahr 2012

blieb die Anzahl der eingereichten Anträge für das Klinikum Bremen-Mitte auf dem niedrigen Niveau des Vorjahres.

Die Anzahl der Studienanträge für Prüfzentren im ambulanten Bereich ist inzwischen mit der Anzahl der Anträge im Klinikum Bremen-Mitte vergleichbar. Insbesondere Patienten aus dem gynäkologisch-onkologischen Fachgebiet werden durch onkologische Schwerpunktpraxen betreut.

In der Regel wurde vom Sponsor das Votum für eine Prüfstelle (26), in einigen Fällen (10) jedoch auch für mehrere Prüfstellen beantragt. Das war für einige onkologische Forschungsvorhaben der Fall.

Im Vergleich mit den Vorjahren wurden weniger Anträge gestellt, bei denen die Ethikkommission des Landes Bremen mit der Federführung betraut war. In der Mehrheit hatte es sich dabei um Anträge für die Prof.-Hess-Kinderklinik am Klinikum Bremen-Mitte gehandelt.

Eine Übersicht über die vorgelegten Studienanträge zu den jeweiligen Institutionen gibt Tabelle 2. Eine Übersicht über die Fachrichtungen der Prüfzentren gibt Tabelle 3.

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

Tabelle 2. Anzahl der Anträge für die verschiedenen Einrichtungen im Zuständigkeitsbereich der Kommission. Es können mehrere Prüfstellen für ein Forschungsvorhaben beantragt werden.

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

Tabelle 3: Fachrichtung der Prüfzentren für die im ausgewiesenen Berichtsjahr Anträge gestellt wurden. Fachrichtungen mit besonders niedriger Studientätigkeit (Teilnahme an weniger als zwei Forschungsvorhaben) sind nicht aufgeführt. Ausnahmen sind, wenn die Kommission mit der Federführung betraut war.

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.

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 zu einer Zunahme der Studientätigkeit geführt hatte. Die Anzahl der in Bremen durchgeführten pädiatrischen Studien ist zurückgegangen.

GCP-Verstöße

GCP-Verstöße sind nicht zu berichten.

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

In dem Berichtszeitraum 2012 war die Kommission des Landes Bremen mit der Federführung für ein Forschungsvorhaben betraut. Das Forschungsvorhaben wurde nach der bereits dargestellten Vorgehensweise geprüft. 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.

Darüber hinaus begleitete die Kommission einige weitere Forschungsvorhaben für die sie in den vorangegangenen Jahren mit der Federführung betraut wurde, weiter. Die vorgelegten Protokolländerungen wurden im Rahmen von Sitzungen behandelt. Die Protokolländerungen betrafen überwiegend die Patientenzahl, die Studienlaufzeit oder die patientenrelevanten Unterlagen, bei Bekanntwerden von neuen möglichen unerwünschten Wirkungen. Auch in diesen Fällen suchte die Kommission die Diskussion mit dem Leiter der Klinischen Prüfung.

In einigen Fällen wurde der Sponsor auf Mängel aufmerksam gemacht, und es wurde ihm empfohlen, diese zu beseitigen. 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 Änderungen unmittelbar in Kraft traten.

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 (EK) und die Anzahl der beteiligten 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
2012	Pädiatrie	II	3	3

Tab. 4. Forschungsvorhaben als federführende Kommission

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 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 einfließen (vgl. Sitzungsprotokolle). Die Empfehlungen betrafen in unterschiedlichem Maße bei den einzelnen Anträgen das Studiendesign, die Patienteninformation und die Patienteneinverständniserklärung, die Versicherungsunterlagen oder den Prüfartzvertrag.

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 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 18 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 9 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.

In drei Fällen sah sich die Kommission verpflichtet, die federführende Kommission auf gravierende Mängel in der Patientenaufklärung aufmerksam zu machen und dieses in Form eines Kurzkommentars der federführenden Ethikkommission zur Kenntnis zu geben.

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

Der Kommission wurden im Berichtszeitraum 2012 diverse **Amendments** mit Protokolländerungen und / oder Protokollergänzungen zur Beurteilung vorgelegt für Forschungsvorhaben, in denen sie als lokale Kommission tätig war. In vielen Fällen

fand eine Prüfung 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.

In problematischen Fällen erfolgte eine Vorlage in der Kommissionssitzung. 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 die Kommentierungen und Hinweise der Bremer Kommission bei der federführenden Kommission Berücksichtigung gefunden hatten.

Klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Im Berichtszeitraum 2012 wurde ein Antrag gestellt, der unter diese Gesetzesgrundlage fällt. 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 „one shop“ Verfahren. Der Sponsor hinterlegt die Unterlagen elektronisch beim DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information). Sie können dort von der Geschäftsstellen der Kommissionen elektronisch abgerufen werden. Die Geschäftsstelle leitet dann die Unterlagen an die Mitglieder weiter.

Der Antrag aus 2012 war der erste Antrag, der unter diese Rechtsverordnung fällt und der Ethikkommission vorgelegt wurde. Es handelte sich um einen Antrag, bei dem die Kommission als lokale Kommission tätig wurde und die Eignung des Prüfzentrums und die Qualifikation der Prüfärzte zu bewerten hatte.

Problematisch ist die Archivierung von Anträgen. Nach §§ 6 und 7 der DIMDI-Verordnung besteht eine Archivierungspflicht für das DIMDI. Das DIMDI verfügt aber nach eigenen Angaben z. Z. nicht über ein Verfahren, das eine rechtssichere Archivierung zulässt.

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 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.

Frau Dr. Boomgaarden-Brandes wurde in ihrer Eigenschaft als Geschäftsführerin einer Ethikkommission eines Bundeslandes als Beisitzerin in den Vorstand des Arbeitskreises gewählt.

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 zwei Anträgen der Fall. Trotz Reduktion auf die Mindesthöhe legte ein Sponsor Widerspruch gegen den Gebührenbescheid der Geschäftsstelle der Kommission ein. Das Verfahren wurde an die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit abgegeben. Der Sponsor erhielt einen Widerspruchsbescheid. Der Sponsor hat von einer Klage abgesehen. Damit war das Verfahren abgeschlossen.

Die Einnahmen des Trägers der Geschäftsstelle im Berichtsjahr 2012 sind in Tabelle 5 dargestellt. Aus Gebühren für die Bearbeitung von Studienanträgen und Amendments stehen der Geschäftsstelle EUR 41.600,00 zur Verfügung. Für die Ethikkommission entstanden dem Institut für klinische Pharmakologie jährliche Aufwendungen in Höhe von ca. 80.000,00 EUR. Demnach bestand eine finanzielle Unterdeckung von ca. 38.400 EUR im Jahr 2012, die zu Lasten des Institutes für Klinische Pharmakologie gehen.

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

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 2012.

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

2012 ist ein Hinweis hinzugekommen, der dem Sponsor die Registrierung von Forschungsvorhaben empfiehlt. Ziel ist die Herstellung von Transparenz. Alle Forschungsvorhaben sollten erfasst werden, damit Doppelforschungen vermieden und die Publikation überprüft werden kann.

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