

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2006 v. 30.03.2007

Das Jahr 2006 stand unter dem Zeichen des weiteren Aufbaus der Ethik-Kommission des Landes Berlin, die seit dem 01.10.2005 für die klinischen Arzneimittelprüfungen im Land Berlin ausschließlich zuständig ist.

So wurden 2 weitere Ausschüsse gebildet, so dass nunmehr 6 Ausschüsse mit insgesamt 50 Mitgliedern die große Anzahl der eingehenden Anträge bearbeiten. Im gesamten Jahr 2006 wurden 52 Sitzungen durchgeführt.

Die Zahlen im Einzelnen (§ 11 Rechtsverordnung der Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 10.01.2006, GVBl. 26, Im Folgenden: RVO EK Berlin):

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 1 RVO EK Berlin: Besetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse:

Die Ethik-Kommission hat insgesamt 50 Mitglieder und ist in sechs Ausschüsse á 8 ständig tagenden Mitgliedern, deren Qualifikation § 2 Abs. 2 des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 07.09.2005 (GVBl. 466) entspricht, gegliedert. Zwei Mitglieder (ein Strahlenschutzexperte und ein Pädiater), die allen Ausschüssen zugeordnet sind, nehmen an den Sitzungen der Ausschüsse nur dann teil, wenn eine entsprechende klinische Prüfung zur Beratung ansteht. Die regulär tagenden Mitglieder vertreten sich im Fall der Abwesenheit gegenseitig. Die Ethik-Kommission wird von einem Vorsitzenden nach außen vertreten, für den wiederum eine Stellvertreterin berufen wurde.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 2 RVO EK Berlin: Zahl der erteilten zustimmenden und ablehnenden Bewertungen als federführende und als beteiligte Ethik-Kommission:

Von den 664 im Jahr 2006 eingegangenen neuen Anträgen (101 federführende, 119 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständige, 444 als beteiligte Ethik-Kommission) konnten im Berichtsjahr selbst 620 abschließend bewertet werden. Hiervon waren 188 Anträge als federführende (85) oder im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständige (103) und 432 Anträge als beteiligte Ethik-Kommission zu bewerten.

Insgesamt sind 12 Anträge von 620 im Jahr bewerteten Anträgen durch die Ethik-Kommission abgelehnt worden (= 1,935 %). Gründe für die Ablehnung bezogen sich zumeist auf die mangelnde Eignung der Unterlagen zur Beantwortung der Fragestellung, vgl. § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG sowie nicht vertretbares Risiko für die Teilnehmer, vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG und Nichtvorliegen der Voraussetzungen der §§ 40 Abs. 4 und 41 Abs. 2 AMG bei Studien mit Minderjährigen.

Von den 188 Anträgen, welche die Kommission als federführende oder monozentrisch zuständige Ethik-Kommission bewertete, wurden insgesamt 11 endgültig abgelehnt (= 5,851 %). Für 6 der abgelehnten Anträge war die Ethik-Kommission federführend, für 5 monozentrisch zuständig. Von den 432 als beteiligte Ethik-Kommission bewerteten Anträgen wurde bezüglich eines Antrags eine negative Stellungnahme an die federführende Ethik-Kommission übermittelt (0,23 %). Hintergrund war die fehlende einschlägige medizinische Qualifikation des Hauptprüfers für die Durchführung der fraglichen klinischen Prüfung.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 3 RVO EK Berlin: Durchschnittliche Dauer der Beratungen:

Es wurde der durchschnittliche Zeitraum von dem Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags bis zur ersten Beratung ermittelt.

Federführende Ethik-Kommission: ca. 30 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 20 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 24 Tage

Die Bearbeitungsfristen nach der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) konnten stets eingehalten und zumeist deutlich unterschritten werden.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 4 RVO EK Berlin: Anzahl und Art der sonstigen Amtshandlungen

Von den sonstigen Amtshandlungen wurden nur die nach § 9 RVO EK Berlin gebührenpflichtigen Amtshandlungen statistisch erfasst. Hierbei wurden die erstmals als beteiligte Ethik-Kommission zu bewertenden nachgemeldeten Prüfstellen (vgl. § 10 Abs. 4

GCP-V) nicht berücksichtigt, da diese bereits in der Anzahl der eingegangenen neuen Anträge enthalten sind.

Amtshandlung

Anzahl

| | |
|---|-----|
| Prüfung und Bewertung einer Änderung nach § 10 Abs. 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer monozentrischen klinischen Prüfung, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde (Ziff. 4 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 41 |
| Prüfung und Bewertung einer Änderung nach § 10 Abs. 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich der Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde (Ziff. 5 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 122 |
| Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer Änderung nach § 10 Abs. 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission (Ziff. 6 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 274 |
| Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Abs. 4 der GCP-Verordnung bei einer monozentrischen klinischen Prüfung, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde (Ziff. 7 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 29 |
| Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen außerhalb des Landes Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Abs. 4 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich der Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde (Ziff. 8 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 60 |

| | |
|--|-----|
| Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Abs. 4 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission (Ziff. 9 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst) | 58 |
| Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über einen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung nach § 13 Abs. 2 der GCP-Verordnung (Ziff. 10 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 903 |
| Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über einen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung nach § 13 Abs. 3 der GCP-Verordnung (Ziff. 11 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 5 |
| Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über einen Sachverhalt nach § 13 Abs. 4 der GCP-Verordnung (Ziff. 12 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 3 |
| Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Abs. 5 der GCP-Verordnung (Ziff. 13 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 0 |
| Prüfung und Bewertung einer jährlichen Mitteilung nach § 13 Abs. 6 der GCP-Verordnung über Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen (Ziff. 14 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 60 |
| Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über den Abbruch oder die Unterbrechung einer klinischen Prüfung durch den Sponsor nach § 13 Abs. 8 Satz 2 der GCP-Verordnung (Ziff. 15 des Gebührenverzeichnisses Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin): | 3 |

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 5 RVO EK Berlin: Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen, an denen Minderjährige, Behinderte oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen:

Minderjährige:

| | |
|---------------------------|-----------|
| federführend: | 6 |
| monozentrisch: | 2 |
| multizentrisch-beteiligt: | <u>23</u> |
| Summe: | 31 |

Behinderte: 0

Nicht einwilligungsfähige
(erwachsene) Personen:

| | |
|-----------------|----------|
| federführend: | 0 |
| monozentrisch: | 0 |
| multizentrisch: | <u>2</u> |
| Summe: | 2 |

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 6 RVO EK Berlin: Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV:

Als federführende Ethik-Kommission einer multizentrischen klinischen Prüfung

| | |
|------------|----------|
| Phase I: | 5 |
| Phase II: | 36 |
| Phase III: | 36 |
| Phase IV: | <u>8</u> |
| Summe: | 85 |

Als zuständige Ethik-Kommission einer im Geltungsbereich des AMG monozentrischen klinischen Prüfung:

| | |
|------------------------|----------|
| Phase I: | 66 |
| Phase I- Folgestudien: | 4 |
| Phase II: | 24 |
| Phase III: | 5 |
| Phase IV: | <u>4</u> |
| Summe: | 103 |

Als beteiligte Ethik-Kommission:

| | |
|------------|-----------|
| Phase I: | 18 |
| Phase II: | 183 |
| Phase III: | 209 |
| Phase IV: | <u>22</u> |
| Summe: | 432 |

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 7 RVO EK Berlin: Anzahl der beigezogenen Sachverständigen und erstellten Gutachten:

3 externe Sachverständigengutachten wurden eingeholt.

Zu § 11 Abs. 1 Ziff. 8 RVO EK Berlin: Anzahl der eingereichten Klagen gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission:

Es wurden 4 Klagen, die gegen Gebührenbescheide der Ethik-Kommission gerichtet waren, erhoben.

Die Höhe der für die im Berichtsjahr vorgenommenen Amtshandlungen einzunehmenden Gebühren beträgt 1.204.017,31 €. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2006 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlten Entschädigungen betrug 603.108,00 € (§ 11 Abs. 2 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2006 insgesamt 1.160.121,68 €

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei 103 %.

Die Sach- und Personalkosten der Ethik-Kommission des Landes Berlin wurden damit durch die Gebühreneinnahmen vollständig refinanziert.

Sonstiges:

Die Zahl der Beschäftigten in der Geschäftsstelle wuchs von 7 auf 10. 5 Beschäftigte sind vollzeitig tätig. Die Beschäftigten der Geschäftsstelle haben in diesem Jahr durch ihren unermüdlichen Einsatz ganz wesentlich zum Erfolg der Arbeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin beigetragen. Weiterer Personalbedarf ist für das Haushaltsjahr 2008 angemeldet. Im LAGeSo stehen nunmehr 8 Büroräume und 1 Archiv zur Verfügung. Die wöchentlich stattfindenden Sitzungen der Mitglieder können in einem gemeinsam mit anderen Abteilungen genutzten Sitzungsraum abgehalten werden.

Die Mitglieder der Ethik-Kommission führten zwei Hauptversammlungen durch. Am 24.03.2006 verabschiedeten sie auf der Grundlage der am 10. Januar 2006 verkündeten Rechtsverordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin (GVBl. 26) eine Geschäftsordnung, die insbesondere alle wesentlichen Fragen der Zusammenarbeit zwischen der Geschäftsstelle und den Ausschüssen regelt. In der zweiten Hauptversammlung konnten die ausschussübergreifenden Fragestellungen diskutiert und beantwortet werden.

Probleme bereiteten neben den unvollständigen Anträgen selbstinitiiertes klinischer Prüfungen vor allem solche klinische Arzneimittelprüfungen, die eine Erstanwendung von risikoreichen Substanzen am Menschen vorsahen, rein placebokontrollierte Studien, unzureichende Pseudonymisierung der persönlichen Daten sowie Arzneimittelprüfungen mit Minderjährigen. Eine bereits von der Ärztekammer Berlin erteilte zustimmende Bewertung einer Arzneimittelprüfung, die jedoch nur in London durchgeführt wurde und dort zu schwerwiegenden Nebenwirkungen der Prüfsubstanz bei den Teilnehmern geführt hatte, musste widerrufen werden. Hierbei ist die gute Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut besonders hervorzuheben.

Im Berichtsjahr wurden mehrere Treffen mit Vertretern von Pharmaunternehmen, Auftragsforschungsunternehmen (sogenannten „CROs“) und der Charité durchgeführt. Hierbei konnten viele Fragen zur Zufriedenheit aller Seiten geklärt werden. Vertreter der Ethik-Kommission des Landes Berlin haben auch an den Treffen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland teilgenommen.

Für das Jahr 2007 ist geplant, eine Veranstaltung „Ethik-Kommission des Landes Berlin im Dialog“ durchzuführen und auch hierdurch die Zusammenarbeit mit allen beteiligten Institutionen zu intensivieren. Ferner werden die Rechtsgrundlagen vor dem Hintergrund der gemachten Erfahrungen auf Änderungs- bzw. Ergänzungsnotwendigkeit hin überprüft und Elemente des sogenannten E-Government implementiert.

Der von der Vollversammlung am 30.03.2007 beschlossene Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission des Landes Berlin wurde vom Landesamt für Gesundheit und Soziales gemäß § 11 Abs. 2 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26) am 30.03.2007 der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorgelegt.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Sächsische Str. 28-30, 10707 Berlin,
Tel.: 030/9012-7635., E-Mail: christian.vondewitz@lageso.verwalt-berlin.de
Für den Inhalt verantwortlich: Abt.ZS EK, Herr v. Dewitz
V.i.S.d.P. Silvia Kostner
Informieren Sie sich auch im Internet unter: www.lageso.berlin.de