

**Ethik-Kommission des Landes Berlin**

**Tätigkeitsbericht für das Jahr 2007 v. 25.04.08**

Das Jahr 2007 stand unter dem Zeichen der Konsolidierung der Ethik-Kommission des Landes Berlin, die seit dem 01.10.2005 für die klinischen Arzneimittelprüfungen im Land Berlin ausschließlich zuständig ist.

Im gesamten Jahr 2007 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:

Im Jahr 2007 sind 656 Anträge neu eingereicht worden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 80 Fällen federführend, für 114 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig und in 462 als beteiligte Ethik-Kommission zuständig.

Im Berichtsjahr konnten 662 Neuanträge aus den Jahren 2006 und 2007 abschließend bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in für 201 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (90 Fällen multizentrisch federführend, in 111 monozentrisch)

und in 461 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. In fünf Fällen wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission insgesamt versagt (2,48 % von 201). In sieben Fällen wurde der Antrag auf zustimmende Bewertung als für die Entscheidung gem. § 42 Abs. 1 AMG zuständige Ethik-Kommission teilweise versagt (3,48 % von 201). In einem weiteren Fall wurde der federführenden Ethik-Kommission abschließend eine negative Bewertung der Qualifikation des Prüfers im hiesigen Zuständigkeitsbereich übermittelt (0,21 % von 461).

Gründe für die Ablehnung in Fällen der Zuständigkeit für die Entscheidung gem. § 42 Abs. 1 AMG bezogen sich zumeist auf die mangelnde Eignung der Unterlagen zur Beantwortung der Fragestellung, vgl. § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG sowie ärztlich nicht vertretbares Risiko für die Teilnehmer, vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG. Die Teilversagungen wurden durchgehend damit begründet, dass eine Beurteilung der in einem Antrag enthaltenen zweiten klinischen Arzneimittelprüfung erst nach Vorlage der Ergebnisse aus der ersten klinischen Prüfung möglich war.

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

Die Befassung mit einem Antrag, für den eine Zuständigkeit bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin gem. § 42 Abs. 1 AMG bestand, betrug durchschnittlich etwa eine Stunde.

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

Federführende Ethik-Kommission: ca. 25 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 19 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 20 Tage

Hinzu kommen jeweils etwa fünf Tage bis zur Erteilung des Votums.

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 und abgeschlossenen 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):	67
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):	155
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):	616
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):	0

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):	90
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)	152
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):	747 (Ziff. 10 und 11)
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):	s.o. (Ziff. 10)
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):	0

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):	162
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):	12

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:	1
multizentrisch-beteiligt:	<u>29</u>
Summe:	36

Behinderte (als beteiligte EK): 3

Nicht einwilligungsfähige  
(erwachsene) Personen:

federführend:	1
monozentrisch:	0
multizentrisch:	<u>8</u>
Summe:	9

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:	6
Phase II:	39
Phase III:	38
Phase IV:	<u>7</u>
Summe:	90

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

Phase I:	62
Phase I- Folgestudien:	8
Phase II:	26
Phase III:	8
Phase IV:	<u>7</u>
Summe:	111

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	29
Phase II:	182
Phase III:	219
Phase IV:	<u>31</u>
Summe:	461

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 2 Klagen, die gegen insgesamt 8 Gebührenbescheide der Ethik-Kommission gerichtet waren, erhoben, über die zum Teil bereits durch das Verwaltungsgericht Berlin entschieden wurde. Die angefochtenen Bescheide wurden mit Urteil v. 27.03.2008 – VG 14 81/06 - aufgehoben, da die zugrundeliegenden SUSAR-Meldungen lediglich von dem Vorsitzenden des jeweils zuständigen Ausschusses geprüft worden sind und die Ethik-Kommission auch nicht befugt sei, die zustimmende Bewertung zu widerrufen. Über die Konsequenzen aus diesem Urteil wird nach Vorliegen der schriftlichen Begründung eingehend beraten. In einer weiteren Angelegenheit wurde gegen eine zustimmende Bewertung unter einer aufschiebenden Bedingung einer Protokolländerung vor dem Verwaltungsgericht Berlin Klage erhoben. Diese Klage ist zwischenzeitlich zurückgenommen worden, nachdem die Ethik-Kommission eine ergänzende Begründung und Erläuterung gegenüber dem Sponsor abgegeben hat.

Die Höhe der für die im Berichtsjahr vorgenommenen Amtshandlungen einzunehmenden Gebühren beträgt 1.659.514 €. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2007 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlten Entschädigungen betrug 725.453 € (§ 11 Abs. 2 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2007 insgesamt 1.426.324 €

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei 116 %.

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

Sonstiges:

Die Beschäftigten der Geschäftsstelle haben auch in diesem Jahr in diesem Jahr durch ihren unermüdlischen Einsatz ganz wesentlich zum Erfolg der Arbeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin beigetragen. Weiterer Personalbedarf ist für das Haushaltsjahr 2008 angemeldet.

Die Mitglieder der Ethik-Kommission führten zwei Hauptversammlungen durch. Am 30.03.2007 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2006. In der zweiten Hauptversammlung am 16.11.2007 konnten die ausschussübergreifenden Fragestellungen diskutiert und beantwortet werden.

Probleme bereiteten neben den unvollständigen Anträgen selbstinitiiertes klinischer Prüfungen vor allem solche Anträge, die mehr als eine klinische Arzneimittelprüfung beinhalteten und deren zweite auf Ergebnissen der ersten aufbauen sollten sowie rein placebokontrollierte Studien.

Im Berichtsjahr wurden mehrere Treffen mit Vertretern von Pharmaunternehmen, Auftragsforschungsunternehmen (sogenannten „CROs“) und der Charité sowie des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller und des Bundesverbandes des Pharmazeutischen Industrie durchgeführt. Hierbei konnten viele Fragen zur Zufriedenheit aller Seiten geklärt werden. Offen blieb allerdings die Frage, ob für die Bearbeitung von Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise auf der Gabe der Prüfsubstanz beruhen könnten, Gebühren erhoben werden dürfen. Vertreter der Ethik-Kommission des Landes Berlin haben auch an den Treffen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland teilgenommen.

Für das Jahr 2008 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 25.04.2008 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 29.04.2008 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](http://www.lageso.berlin.de)