

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2008 v. 08.04.2009

Das Jahr 2008 stand unter dem Zeichen der weiteren 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 2008 wurden 50 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, werden zu allen Sitzungen der Ausschüsse eingeladen, nehmen in der Regel aber nur dann an den Sitzungen der Ausschüsse 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.

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 2008 sind 639 Anträge neu eingereicht worden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 74 Fällen federführend, für 109 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständige und in 456 als beteiligte Ethik-Kommission zuständig.

Im Berichtsjahr konnten 595 Neuanträge aus den Jahren 2007 und 2008 abschließend bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in für 162 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (62 Fällen multizentrisch federführend, in 100 monozentrisch)

und in 433 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. In zwei Fällen wurde die zustimmende Bewertung als (monozentrisch) zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt (1,23 % von 162).

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, insbesondere fehlende präklinische und – klinische Daten sowie ärztlich nicht vertretbares Risiko für die Teilnehmer, vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG.

6 Anträge wurden im Nachgang zu einem Nachforderungsschreiben gem. § 8 Abs. 2 S. 2 GCP-V vom jeweiligen Sponsor zurückgenommen. Bei drei weiteren Anträgen steht eine Reaktion des Sponsors auf Nachforderungsschreiben der Ethik-Kommission noch aus.

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. 22 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 23 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 19 Tage

Hinzu kommen jeweils etwa fünf bis sieben 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): | 61 |
| 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): | 135 |
| 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): | 769 |
| 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): | 9 |

| | |
|---|--------------------------|
| 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): | 108 |
| 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) | 159 |
| 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): | (Ziff. 10 und 11) 638 |
| 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): | 70 |
| 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): | 7 |

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: | 2 |
| monozentrisch: | 2 |
| multizentrisch-beteiligt: | <u>29</u> |
| Summe: | 33 |

Behinderte (als beteiligte EK): 1

Nicht einwilligungsfähige
(erwachsene) Personen:

| | |
|---------------------------|----------|
| federführend: | 0 |
| monozentrisch: | 0 |
| multizentrisch-beteiligt: | <u>5</u> |
| Summe: | 5 |

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: | 28 |
| Phase III: | 25 |
| Phase IV: | <u>3</u> |
| Summe: | 62 |

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

| | |
|------------------------|----------|
| Phase I: | 63 |
| Phase I- Folgestudien: | 5 |
| Phase II: | 22 |
| Phase III: | 5 |
| Phase IV: | <u>5</u> |
| Summe: | 100 |

Als beteiligte Ethik-Kommission:

| | |
|------------|-----------|
| Phase I: | 27 |
| Phase II: | 123 |
| Phase III: | 254 |
| Phase IV: | <u>29</u> |
| Summe: | 433 |

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

Keine

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, über die noch nicht rechtskräftig entschieden worden ist. Das Verwaltungsgericht Berlin hat am 27.03.2008 (VG 14 A 81.06) über eine gegen einen Gebührenbescheid erhobene Klage ein diesen aufhebendes Urteil gefällt. Hiergegen wurde vonseiten des Landesamtes für Gesundheit und Soziales ein Antrag auf Zulassung der Berufung gestellt, über den noch nicht entschieden ist.

Die Höhe der für die im Berichtsjahr vorgenommenen Amtshandlungen einzunehmenden Gebühren beträgt 1.370.870,96 €. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2008 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlten Entschädigungen betrug 702.654,50 € (§ 11 Abs. 2 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission im Jahr 2008 (also Entschädigen sowie alle Personal- Sach- und sonstigen Kosten der Geschäftsstelle der Ethikkommission) beliefen sich insgesamt auf 1.524.552,15 €.

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei 90 %.

Sonstiges:

Die Beschäftigten der Geschäftsstelle haben auch in diesem Jahr in diesem Jahr durch ihren unermüdlichen Einsatz ganz wesentlich zum Erfolg der Arbeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin beigetragen.

Die Mitglieder der Ethik-Kommission führten eine Vollversammlung durch. Am 25.04.2008 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2007. Ferner wurden ausschussübergreifenden Fragestellungen diskutiert und Entwürfe zur Änderung der Rechtsgrundlagen (Errichtungsgesetz und Rechtsverordnung) erarbeitet, die noch nicht in Kraft getreten sind.

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.

Der aufgrund der Vollversammlung am 03.04.09 von den Mitgliedern am 08.04.09 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 09.04.09 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.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