

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2009 v. 26.04.2010

Das Jahr 2009 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. Zugleich sind im Jahr 2009 wesentliche Rechtsänderungen auf Bundesebene vorgenommen worden, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Arbeit der Ethik-Kommission haben.

Im Jahr 2009 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), zuletzt geändert durch Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 03.03.2010 (GVBl. 122) 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 2009 sind 630 Anträge neu eingereicht worden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 81 Fällen federführend, für 114 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig und in 435 als beteiligte Ethik-Kommission zuständig.

Im Berichtsjahr konnten 628 Neuanträge aus den Jahren 2008 und 2009 abschließend bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in für 178 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (75 Fällen multizentrisch federführend, in 103 monozentrisch) und in 450 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. In drei Fällen (1 mal multizentrische und 2 mal monozentrische klinische Prüfung) wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt (1,68 % von 178). In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen.

Gründe für die Ablehnung in Fällen der Zuständigkeit für die Entscheidung gem. § 42 Abs. 1 AMG bezogen sich 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. In einem weiteren Fall waren auch die Voraussetzungen zur Einbeziehung minderjähriger Personen nicht erfüllt, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 2 i.V.m. § 41 Abs. 2 Nr. 2 b) AMG.

Darüber hinaus kam es zu sieben teilweise ablehnenden Bewertungen (sog. Teilversagungen) von Anträgen, die eine gleichzeitige Einbeziehung von Minderjährigen bzw. einwilligungsunfähigen Volljährigen und einwilligungsfähigen Volljährigen in klinische Prüfungen von noch nicht hinreichend in der betreffenden Indikation klinisch geprüften Arzneimitteln vorsahen, da insbesondere das Gebot der Nachrangigkeit und Erforderlichkeit für die Einbeziehung der genannten vulnerablen Personengruppen (sog. Subsidiaritätsprinzip) in diesen Fällen nicht gewahrt wurde, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 2 i.V.m. § 41 Abs. 2 Nr. 2 b) oder § 41 Abs. 3 Nr. 3 AMG.

4 Anträge wurden im Nachgang zu einem Nachforderungsschreiben gem. § 8 Abs. 2 S. 2 GCP-V und 1 Antrag im Nachgang zu einer Anhörung vom jeweiligen Sponsor zurückgenommen.

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. 21 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 21 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):	68
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):	108

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):	799
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):	3
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):	92
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)	123
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):	0 (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):	0 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):	167
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):	10

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>25</u>
Summe:	31

Menschen mit Behinderung: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	3
monozentrisch:	0
multizentrisch:	<u>5</u>
Summe:	8

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:	8
Phase II:	32
Phase III:	29
Phase IV:	<u>6</u>
Summe:	75

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

Phase I:	71
Phase I- Folgestudien:	1
Phase II:	21
Phase III:	6
Phase IV:	<u>4</u>
Summe:	103

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	23
Phase II:	180
Phase III:	222
Phase IV:	<u>25</u>
Summe:	450

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:

Im Berichtsjahr wurden 2 Klagen, die gegen Gebührenbescheide der Ethik-Kommission gerichtet waren, erhoben, über die noch nicht rechtskräftig entschieden worden ist. Das Verwaltungsgericht Berlin hat am 01.04.2009 (VG 14 A 25.07) über eine gegen einen Gebührenbescheid erhobene Klage ein dieses 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 1.228.329 €. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2009 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlten Entschädigungen betrug 576.830 € (§ 11 Abs. 2 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2009 insgesamt 1.393.198 €.

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei 88 %.

Sonstiges:

Die Beschäftigten der Geschäftsstelle haben auch 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 03.04.2009 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2008. Ferner wurden ausschussübergreifenden Fragestellungen diskutiert.

Im Berichtsjahr wurde ein Treffen mit Vertretern eines Verbandes der Pharmazeutischen Industrie durchgeführt. Hierbei konnten viele Fragen zur Zufriedenheit beider 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 Berufungszeitraum der Mitglieder der Ethik-Kommissionen endete am 10.03.2010. Die allermeisten Mitglieder konnten für eine weitere vierjährige Amtsdauer wieder berufen werden.

Durch das Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 03.03.2010 (GVBl. 122) konnten einige, auch durch Änderungen des Bundesrechts notwendig gewordene Anpassungen vorgenommen werden. Durch dieses Änderungsgesetz ist die Ethik-Kommission des Landes Berlin seit dem 21.03.2010 auch für den Vollzug der §§ 19-24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften v. 29.07.2009 (BGBl. I S. 2326) nach Landesrecht sachlich und örtlich für alle Prüfer in Berlin ausschließlich zuständig.

Der von der Vollversammlung am 23.04.2010 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 10.01.2006 (GVBl. 26) am 26.04.2010 der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorgelegt.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Fehrbelliner Platz 1, 10707 Berlin,
Tel.: 030/90229-1220., E-Mail: christian.vondewitz@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