

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2010 v. 13.05.2011

Das Jahr 2010 stand unter dem Zeichen der Erweiterung des Aufgabenbereiches der Ethik-Kommission des Landes Berlin aufgrund von Art. II des Ersten Änderungsgesetzes vom 03.03.2010 (GVBl. 122). Seit dem 21.03.2010 ist die Ethik-Kommission des Landes Berlin danach auch für die Bewertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gem. den §§ 19-24 des Medizinproduktegesetzes zuständig.

Im Jahr 2010 wurden 47 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 53 Mitglieder und ist in sechs für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen zuständige Ausschüsse á 8 ständig tagenden Mitgliedern, deren Qualifikation § 2 Abs. 2a des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 07.09.2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz v. 03.03.2010 (GVBl. 122) entspricht, gegliedert. Die Mitglieder eines Ausschusses bilden ohne die Pharmakologin und ohne den zweiten Laien aber zusammen mit einem Medizintechniker, einem Medizinphysiker und einer Kardiologin den für die Bewertung von klinischen Medizinprodukteprüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika zuständigen Ausschuss, vgl. § 2 Abs. 2b des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 07.09.2005 (GVBl. 466), zuletzt geändert durch Gesetz v. 03.03.2010 (GVBl. 122).

Zwei Mitglieder (ein Strahlenschutzexperte und ein Pädiater), die allen Ausschüssen zugeordnet sind, nehmen 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 2010 sind 595 Anträge neu eingereicht worden. 572 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 23 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika.

Bei den klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 66 Fällen federführend, für 90 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständige und in 416 als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. Seit dem 21.03.2010 wurden 3 multizentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständiger Ethik-Kommission eingereicht, 8 Anträge betrafen monozentrische und 12 multizentrisch-beteiligte Prüfungen.

Im Berichtsjahr konnten 550 Neuanträge aus den Jahren 2009 und 2010 abschließend geprüft und ggf. bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 154 Fällen entscheidungszuständig (56 Fälle multizentrisch-federführend, 3 davon klinische Medizinprodukteprüfungen betreffend; in 98 Fällen monozentrisch, 5 davon klinische Medizinprodukteprüfungen betreffend) und in 396 Fällen (8 davon klinische Medizinprodukteprüfungen betreffend) als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. In einem Fall einer multizentrisch-federführenden klinischen Arzneimittelprüfung wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt (0,64 % von 154). In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. In 11 Fällen wurde der Antrag zurückgezogen.

Die Gründe für die Ablehnung 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.

Darüber hinaus kam es zu vier 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 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.

Arzneimittelprüfungen:

Federführende Ethik-Kommission: ca. 23 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 22 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 22 Tage

Medizinprodukteprüfungen

Federführende Ethik-Kommission: ca. 13 Tage

Monozentrisch-zuständige Ethik-Kommission: ca. 22 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 14 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) sowie des Medizinproduktegesetzes und der Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten 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):	71
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):	156
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):	827
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):	52
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)	101
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):	165
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:

Arzneimittelprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	4
monozentrisch:	1
multizentrisch-beteiligt:	<u>27</u>
Summe:	32

Menschen mit Behinderung: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

federführend:	2
monozentrisch:	0
multizentrisch:	<u>5</u>
Summe:	7

Medizinprodukteprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	0
monozentrisch:	0
multizentrisch-beteiligt:	<u>1</u>

Summe: 1

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

federführend: 0

monozentrisch: 0

multizentrisch: 0

Summe: 0

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

Als federführende Ethik-Kommission einer multizentrischen klinischen Prüfung

Phase I: 5

Phase II: 19

Phase III: 26

Phase IV: 3

Summe: 53

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

Phase I: 59

Phase I- Folgestudien: 3

Phase II: 24

Phase III: 1

Phase IV: 6

Summe: 93

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	20
Phase II:	131
Phase III:	217
Phase IV:	<u>20</u>
Summe:	388

Bemerkung: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten werden nicht nach Entwicklungsphasen unterschieden.

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

1

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

Im Berichtsjahr wurde keine Klage gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin erhoben.

Die Höhe der für die im Berichtsjahr vorgenommenen Amtshandlungen einzunehmenden Gebühren beträgt 1.205.730 €. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2010 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug 533.773 € (§ 11 Abs. 1 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2010 insgesamt 1.391.104 €.

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei 86,67 %.

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 23.04.2010 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2009. Ferner wurden ausschussübergreifenden Fragestellungen diskutiert.

Vertreter der Ethik-Kommission des Landes Berlin haben im Berichtsjahr an den Treffen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland sowie der Ständigen Konferenz der Geschäftsführer und Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Ärztekammern 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.

Der von der Vollversammlung am 13.05.2011 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), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 04.04.2011 (GVBl. S. 144) am 13.05.2011 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