

Ethik-Kommission des Landes Berlin

Tätigkeitsbericht für das Jahr 2011 v. 30.04.2012

Das Jahr 2011 stand unter dem Zeichen der Wahrnehmung des erweiterten aufgrund von Art. II des Ersten Änderungsgesetzes vom 03.03.2010 (GVBl. 122) um die §§ 19-24 des Medizinproduktegesetzes erweiterte Zuständigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin. Auch im fünften Jahr des Bestehens der Ethik-Kommission des Landes Berlin gab es neue rechtliche Änderungen zu berücksichtigen, so trat am 1.11.2011 die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Vorschriften (BGBl. I S. 2000) in Kraft. Ferner wurde die Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin durch die erste Änderungsverordnung v. 4.4.2011 (GVBl. S. 144) novelliert und damit insbesondere an die um das Medizinprodukterecht erweiterte Zuständigkeit der Ethik-Kommission angepasst.

Im Jahr 2011 wurden 51 Sitzungen durchgeführt.

Die Zahlen im Einzelnen (§ 11 Rechtsverordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin, 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 eines Arzneimittels 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 2011 sind 613 Anträge neu eingereicht worden. 574 Anträge betrafen klinische Arzneimittelprüfungen, 39 Anträge betrafen klinische Medizinprodukteprüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika.

Bei den klinischen Arzneimittelprüfungen war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 82 Fällen federführend, für 75 im Geltungsbereich des AMG monozentrisch zuständig, und bei 417 Anträgen als beteiligte Ethik-Kommission zuständig. Im Berichtszeitraum wurden 3 multizentrische klinische Medizinprodukteprüfungen betreffende Anträge bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin als gem. § 22 Abs. 1 MPG zuständiger Ethik-Kommission eingereicht, 12 Anträge betrafen monozentrische und 24 multizentrisch-beteiligte Anträge.

Im Berichtsjahr konnten 607 Neuanträge aus den Jahren 2010 und 2011 abschließend geprüft und bewertet werden. Hiervon war die Ethik-Kommission des Landes Berlin in 145 Fällen gem. § 42 Abs. 1 AMG entscheidungszuständig (82 Fälle multizentrisch-federführend; in 63 monozentrisch) und in 428 Fällen als beteiligte Ethik-Kommission für die Bearbeitung zuständig. Hinzu kamen 2 multizentrisch-federführend bewertete Medizinprodukteprüfungen, 10 monozentrische klinische Medizinprodukteprüfungen und 23 multizentrisch-beteiligte Medizinprodukteprüfungen.

In zwei Fällen einer multizentrisch-federführenden klinischen Arzneimittelprüfung wurde die zustimmende Bewertung als zuständige Ethik-Kommission abschließend versagt (1,38 % von 145); ebenso wurde bei zwei Fällen, die multizentrisch-beteiligte Anträge betrafen, der federführenden Ethik-Kommission empfohlen, die zustimmende Bewertung insoweit zu versagen (0,47 % von 428). In nahezu allen übrigen Fällen wurde die zustimmende Bewertung mit aufschiebenden Bedingungen versehen. 9 der im Jahr 2011 gestellten Anträge wurden vor einer Bewertung 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.

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. 22 Tage

Monozentrisch zuständige Ethik-Kommission: ca. 19 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 22 Tage

Medizinprodukteprüfungen

Federführende Ethik-Kommission: ca. 26 Tage

Monozentrisch-zuständige Ethik-Kommission: ca. 33 Tage

Beteiligte Ethik-Kommission: ca. 18 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 (MPKPV) 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

<p>Prüfung und Bewertung einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 4. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin):</p>	<p>244</p>
<p>Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer nachträglichen Änderung nach § 10 Absatz 1 und 2 der GCP-Verordnung bei einer multizentrischen klinischen Prüfung als beteiligte Ethik-Kommission (Ziff. 5 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin):</p>	<p>818</p>
<p>Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 10 Absatz 4 der GCP-Verordnung als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 6 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin):</p>	<p>46</p>

Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors über Maßnahmen nach § 13 Absatz 5 der GCP-Verordnung (Ziff. 7 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin):	0
Prüfung und Bewertung einer Liste nach § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung über die in einem Berichtszeitraum aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen und des Berichtes über die Sicherheit der betroffenen Personen als gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission (Ziff. 8 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin)	173
erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung (Ziff. 9 des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin)	0
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 10. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 1 zu § 9 RVO EK Berlin)	7
Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach § 22 c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik- Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 4. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 2 zu § 9 Abs. 1 RVO EK Berlin)	3
Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen im Land Berlin einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer auf Grund einer wesentlichen Änderung nach § 22 c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung gemäß § 8 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten als beteiligte Ethik-Kommission (Ziff. 5. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 2 zu § 9 Abs. 1 RVO EK Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	2
Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von zusätzlich einbezogenen Prüfstellen einschließlich der Prüfung und Bewertung der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer nach § 22 c Absatz 2 und 3 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes als gemäß § 22 Absatz 1 des	1

Medizinproduktegesetzes zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (Ziff. 6. des Gebührenverzeichnisses, Anlage 2 zu § 9 Abs. 1 RVO EK Berlin, soweit nicht bereits als Erstantrag erfasst)	
Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung (Ziff. 7 des Gebührenverzeichnisses Anlage 2 zu § 9 RVO EK Berlin):	0

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:	11
monozentrisch:	1
multizentrisch-beteiligt:	<u>37</u>
Summe:	49

Menschen mit Behinderung: 0

Nicht einwilligungsfähige (volljährige) Personen:

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

Medizinprodukteprüfungen:

Minderjährige:

federführend:	0
monozentrisch:	1
multizentrisch-beteiligt:	<u>1</u>
Summe:	2

Menschen mit Behinderung: 0

Schwangere/Stillende/ungeborene Kinder:

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

Nicht einwilligungsfähige/nicht geschäftsfähige (volljährige) Personen: 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:	4
Phase II:	30
Phase III:	44
Phase IV:	<u>4</u>
Summe:	82

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

Phase I:	51
Phase I- Folgestudien:	2
Phase II:	8
Phase III:	1
Phase IV:	<u>1</u>
Summe:	63

Als beteiligte Ethik-Kommission:

Phase I:	18
Phase II:	155
Phase III:	226
Phase IV:	<u>29</u>
Summe:	428

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:

-

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 1.362.836 €. Die Höhe der an die Mitglieder für im Jahr 2011 von diesen vorgenommenen Amtshandlungen gezahlte Entschädigungen betrug 612.754 € (§ 11 Abs. 1 RVO EK).

Die Kosten der Ethik-Kommission betragen im Jahr 2011 insgesamt 1.370.908 €.

Der Kostendeckungsgrad liegt damit bei 99 %.

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 13.05.2011 verabschiedeten sie den Jahresbericht 2010. 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 von der Vollversammlung am 27.04.2012 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. 4.4.2011 (GVBl.S. 144) am 07.05.2012 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 Dr. v. Dewitz

V.i.S.d.P. Silvia Kostner

Informieren Sie sich auch im Internet unter: www.lageso.berlin.de

Internetadresse: www.lageso.berlin.de