

NEWSLETTER

AUSGABE 1
APRIL
2015

Patientenschutz | Forschungsfreiheit



**ETHIK
KOMMISSION**

der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Vorstand
Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Hans-Werner Bothe M.A. phil. (Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang E. Berdel (Stellv. Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. phil. Christiane Frantz (Stellv. Vorsitzende)
Univ.-Prof. Dr. med. Frank Müller (Stellv. Vorsitzender)

Justizariat
Katharina Garthaus

Geschäftsstelle
Dr. rer. medic. Bärbel Uebing Dipl.-Biol. Dipl.-Dok. (Leiterin)
Dr. rer. nat. Synia Weber Dipl.-Biol. (Stellvertretende Leiterin)
Marlies Dülmer-Meß Dipl.-Biol. (Geschäftszimmer)
Karin Weisemann M.A. (Geschäftszimmer)
Stephan Lauhues (Referat IT-Datenbank)
Ellen Krenz (Geschäftszimmer)

Topthema:
Neuwahl

Impressum:

Ethik-Kommission
der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Gartenstrasse 210-214
48147 Münster

Homepage
www.aeknl.de/index.php?id=592
Telefon +49 251 929 2460
Telefax +49 251 929 2478
Email ethik-kommission@aeknl.de

KONSEQUENZEN AKTUELLER EUROPÄISCHER GESETZGEBUNGSVERFAHREN: AUS GRÜNDEN DER UNABHÄNGIGKEIT WIRD DIE MEDIZINISCHE FAKUL- TÄT DURCH DIE WESTFÄLISCHE WILHELMS-UNIVERSITÄT ERSETZT

Die Forschungs-Ethik-Kommission Münster (EK) bewertet Antragsdossiers zu klinischen Prüfungen, die im Rahmen von Zulassungsverfahren bei Arzneimitteln und Medizinprodukten eingereicht werden, auf Grundlage von Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz. Sie hat die Rechtsstellung einer Genehmigungsbehörde mit hoheitlichen Aufgaben.

Weiterhin wird sie tätig im Sinne des Paragraphen 15 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe, nach der jeder Arzt im Kammerbereich verpflichtet ist, eine Beratung durch die EK zu beantragen, bevor er mit einem biomedizinischen oder epidemiologischen Forschungsvorhaben am Menschen beginnt.

Strukturbildend für Organisation und Prozessabläufe der EK war schon immer und ist auch heute das Arzneimittelgesetz.

Am 16. April 2014 hat das europäische Parlament die Verordnung 536/2014 (EU-VO) beschlossen, welche die Arzneimittel-Richtlinie 2001/20/EU und damit das bisherige deutsche Arzneimittelgesetz ersetzt, da sie als Verordnung im Unterschied zur Richtlinie in allen europäischen Mitgliedstaaten unmittelbaren Gesetzescharakter hat ohne Beschlussfassung nationaler Parlamente.

Artikel 9 Abs. (1) Satz 1 der EU-VO fordert, dass Personen, die Antragsdossiers bewerten, unabhängig sind vom „Sponsor, der Prüfstellung, beteiligten Prüfern und

Personen, die die klinische Prüfung finanzieren sowie von jeder anderen (unzulässigen) Beeinflussung.“ Nach Abstimmung mit der Bundesregierung ist dieser Forderung Genüge getan, wenn die Träger-schaft der Forschungs-Ethik-Kommissionen von den medizinischen Fakultäten zu den Universitäten übertragen wird.

Unter Beibehaltung der bisherigen Doppelträgerschaft hat die Ethik-Kommission Münster nach Satzungsänderung, Genehmigung durch die Landesregierung und Veröffentlichung im MBL-NRW, diese Anpassung an die neue Gesetzeslage vollzogen. Ihr Name lautet seit März 2015 „Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität“.

3 HAUPTKRITERIEN BEI DER ANTRAGSBEWERTUNG

Wissenschaftlichkeit. z.B. „state of the Art“ der Literaturrecherche, operationalisierbare Fragestellung, Fallzahlkalkulation, Begründung von α und β , ...

Nutzen-Risiko-(Belastungs)-Relation. z.B. NNT und NNH von Kontroll- und experimentellem Verfahren, häufigste und schwerwiegendste UW's, ...

Laienverständliche Aufklärung. z.B. Darstellung natürlicher Verlauf der Erkrankung, quantifizierter Nutzen und quantifiziertes Risiko des Goldstandards, ...



GESCHÄFTSVORGÄNGE 2014

2011 Bewertungen.

Im vergangenen Jahr haben 2011 Schreiben mit Bewertungen der Ethik-Kommission die Geschäftsstelle verlassen. Davon wurden 323 Erst-Anträge und Amendments während der Sitzungen beraten.

420 Anträge und 778 Amendments wurden im Ausschuss (bildet sich satzungsgemäß aus Vorstand und Mitarbeitern der Geschäftsstelle) im Sinne einer beteiligten Zuständigkeit bearbeitet.

Es fielen 456 Prüfer und Prüfstellen Evaluationen an und 34 Bewertungen nach Gesundheitsdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen.

3640 Telefonberatungen.

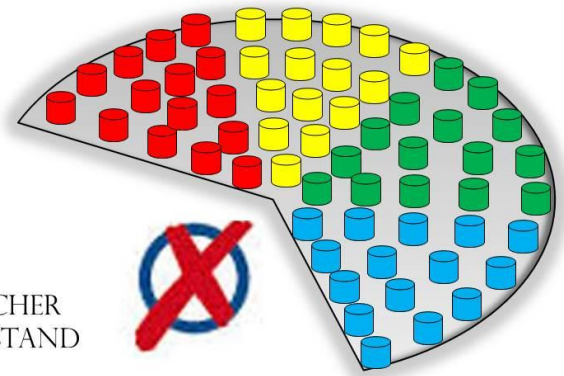
Mitarbeiter der Geschäftsstelle und Vorstandsmitglieder haben 3640 telefonische Beratungen durchgeführt.

3384 SUSAR Meldungen.

Suspected unexpected serious adverse reactions (SUSAR) sind Verdachtsfälle von unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auftreten und verdächtig werden, in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Prüfpräparat zu stehen.

Ethik-Kommissionen sollen SUSAR Bewertungen während laufender klinischer Prüfungen durchführen und im erhärteten Verdachtsfall eine gegebene zustimmende Bewertung widerrufen in Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Patienten- und Probandenschutz.

80 MITGLIEDER
4 SPRUCHKÖRPER
4 SPRUCHKÖRPERSPRECHER
4 MITGLIEDER IM VORSTAND



WAHLEN (LEGISLATURPERIODE 2015-2019):

NEUWAHL DER MITGLIEDER DURCH DIE
KAMMERVERSAMMLUNG AM 23. JANUAR 2015
NEUWAHL DES VORSTANDES IN DER
KONSTITUIERENDEN SITZUNG AM 13. FEBRUAR 2015

Die Bearbeitungsfristen für Anträge werden sowohl für Antragsteller (Pharmaunternehmen, Universitäten) und Bundesoberhöhen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich Institut) sowie für Ethik-Kommissionen im Rahmen der EU-VO deutlich kürzer. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, die bisher üblichen Sitzungsintervalle anzupassen.

Um die ehrenamtlich engagierten Mitglieder nicht noch mehr zu belasten, wurde ihre Anzahl auf 80 vergrößert und auf die Trennung in ordentliche und stellvertretende Mitglieder verzichtet. Die Kommission tagt jetzt in Intervallen von jeweils 10 Tagen Dienstag und Freitag in 4 Spruchkörpern. Jedem Spruchkörper sind 20 Mitglieder dauerhaft zugeordnet, so dass jeder einzelne nur etwa alle 8 Wochen bei halbiertem Antragsvolumen gefragt ist. Nach außen werden die Beschlüsse der Spruchkörper von der Ethik-Kommission als einheitlicher Gesamteinstitution vertreten.

Die neue Kommission hat in ihrer konstituierenden Sitzung am 13. Februar 2015 vier Mitglieder aus ihrer Mitte in den Vorstand gewählt: Professor Bothe (Neurochirurgie und Philosophie) wurde erneut zum Vorsitzenden gewählt. Zu stellvertretenden Vorsitzenden wurden Professor Berdel (Innere Medizin und Onkologie), Professor Frantz (Politologie und empirische Sozialforschung) und Professor Müller (Pharmakologie und Toxikologie) gewählt.

VORSTAND DER ETHIK-KOMMISSION LEGISLATURPERIODE 2015-2019



Univ.-Prof. Dr. phil.
Christiane Frantz



Univ.-Prof. Dr. Dr. M.A. phil.
Hans-Werner Bothe



Univ.-Prof. Dr. med.
Wolfgang E. Berdel



Univ.-Prof. Dr. med.
Frank U. Müller

Eine vollständige Liste aller Mitglieder ist auf der Homepage der Ethik-Kommission unter dem Link „[hier](#)“ zu finden:
www.aekwl.de/index.php?id=592.