



**ÄRZTEKAMMER NORDRHEIN**

Körperschaft des öffentlichen Rechts

**Geschäftsstelle der Ethikkommission**

## **Verfahren bei SAEs und SUSARs**

**G. Hopf und M. Schutte**

### **Übersicht der zugesandten Berichte 1995-2005**

<b>Jahr</b>	<b>Berichte</b>	<b>Nachbewertungen</b>	<b>zurück</b>
1995	10	0	0
1996	103	30	0
1997	370	35	0
1998	1025	102	0
1999	652	95	0
2000	669	259	0
2001	965	456	0
2002	1156	383	0
2003	1595	570	0
2004	1537	1017	352
<b>gesamt</b>	<b>8082</b>	<b>2947</b>	<b>352</b>
<b>April 2005</b>	<b>44</b>	<b>42</b>	<b>392</b>



**ÄRZTEKAMMER NORDRHEIN**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

## Datenbank

- Kerndaten (z.B. Alter, Geschlecht...)
- ATC-Code
- WHO-Code
- in Diskussion:  
Eingabekriterien wie nur Berichte zu  
Todesfällen, Kindern, Frauen

## Beispiele ungeeigneter Berichte

- "Foetor ex ore"
- Bericht über 70-jährigen Mann zu einer Studie bei 10 - 14-jährigen Frauen
- Über 4,5 Jahre alte Berichte
- „Sammlung“ über 13,6 MB, 234 Dateien

## Gesetzliche Forderungen nach Übergangsbestimmungen § 138 Abs. 3 AMG

- Berichtsverpflichtete nicht definiert
- Aufgabe der Ethikkommission offen gelassen
- SAEs nach § 40 AMG (alt) nur eingeschränkt berichtspflichtig

## Gesetzliche Forderungen nach §§ 11,13 GCP-V

- Aufgabe einer EK nicht definiert
- SUSARs/ESARs
- E (nur bei möglicher Beeinträchtigung der Studienteilnehmer)
- Maßnahmen nach § 11 (unmittelbare Gefahr)
- Listen
- Keine AE (§ 13 Abs. 1)

## Unverbindliche Empfehlungen

- Anwendung der ICH-Richtlinien
- Anwendung der EU-Guidance  
z.B. Entblindung?

## Vorgehen in der Geschäftsstelle der EK Grundsätzliches

- **Allgemeiner Zusatz in Antwortschreiben:**  
„Die Ethikkommission geht davon aus, dass Sie aus den Berichten möglicherweise resultierende erforderliche Maßnahmen zur Wahrung der Sicherheit der Studienteilnehmer oder der Durchführung der Studie eigenverantwortlich ergreifen.“

## Organisatorische Forderungen

- Angabe unserer Studiennummer  
(Zukunft: EudraCT-Nr)
- Angabe unserer Berichtsnummer  
(bei Folgeberichten)
- (Hinweis auf entsprechenden Absatz des  
§ 13 GCP-V)?

## Inhaltliche Forderungen

- SAEs nach Übergangsbestimmungen:  
Stellungnahme des **Sponsors/LKP/DSMB** zu  
den Anforderungen des § 40 AMG (alt)  
Regelung läuft aus

## Inhaltliche Forderungen entsprechend GCP-V

- Nur SUSARs/ESARs/E zu der von der EK beratenen Studie („studienbezogen“)
- Alle anderen Berichte nur mit Kommentar der Relevanz für die von der EK beratenen Studien durch Sponsor/LKP/DSMB
- Nachvollziehbare Berichte (Fristen ?)

## Inhaltliche Forderungen

- **Als regionale EK:**  
Berichte aus dem Verantwortungsbereich der EK auf freiwilliger Basis  
wünschenswert

## Inhaltliche Forderungen

### Grundlagen zur Diskussion

- EK keine Pharmakovigilanzbehörde
- kollegiale Beratung durch Wandel der Rechtsqualität (Verwaltungsakt) problematisch
- keine „Alibifunktion“ der Ethikkommission, kein Archiv
- aus rechtlichen und praktischen Gründen Rücksendung aller nicht relevanten Berichte

## Inhaltliche Forderungen

### Rücksendungen

#### „Gestufte“ Antworten an Sponsor

- Briefe mit Anlage (schriftliche Hinweise auf die Gesetzeslage in D)
- Nur Begleitschreiben
- Rücksendung ohne Schreiben
- Rücksendung unfrei

## Besondere organisatorische Forderungen

### Grundlage zur Diskussion

- Berichte direkt z.B. aus den USA, (ja, wenn.....)
- Ø Berichte im Beratungszeitraum
- SUSARs von Arzneistoffen im Rahmen von MPG-Studien
- Schriftverkehr – über E-mail ?

## Zur Diskussion

### Aufgrund der neuen Gesetzeslage:

- keine unaufgeforderten Stellungnahmen durch EKs
- Hohe Anforderung der EKs an Qualität der Berichte zu SUSARs