

## Tätigkeitsbericht Österreichischer Ethikkommissionen – 2009

### Einleitung

Das *Forum Österreichischer Ethikkommissionen* führt jährlich eine Erhebung der Tätigkeit der Ethikkommissionen in Österreich durch. Die Erstellung des Fragebogens und die Auswertung wurde Univ.-Prof. DI Dr. Peter H. Rehak, Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz und Vorsitzender des *Forums* vorgenommen.

Der Fragebogen wurde an alle 27 dem *Forum* bekannten Ethikkommissionen gesandt und von 26 Kommissionen – darunter alle Leit-Ethikkommissionen und alle „größeren“ Ethikkommissionen – beantwortet, was einer Rücklaufquote von 96% entspricht.

Insgesamt wurden von den antwortenden Kommissionen 2834 Studien-Neuanträge behandelt. Basierend auf den Daten der bisherigen Erhebungen und auf Erfahrungen kann die Zahl der Studien-Neuanträge bei der Kommissionen, die den Fragebogen nicht retourniert hat auf weniger als 10 geschätzt werden, so dass die Erhebung im Jahr 2009 nahezu alle Studien-Neuanträge, die von Ethikkommissionen behandelt wurden erfasst.

Bezogen auf die Anzahl der behandelten Studien-Neuanträge betrug die Rücklaufquote daher wiederum nahezu 100%.

Im Anhang sind die wichtigsten Daten als Gesamtübersicht über die Jahre 2001 bis 2009 dargestellt.

### Interpretation der Ergebnisse

Die präsentierten Daten sind Beurteilungen von Neuanträgen und nicht notwendiger Weise unabhängige Studien. Bei der Betrachtung der Gesamtzahl der Studien und auch der prozentuellen Angaben ist daher zu beachten, dass multizentrische Studien bei jeder Kommission, bei der sie eingereicht werden, als Neuantrag gezählt werden (also auch bei den lokal zuständigen Kommissionen) und daher mehrfach in der Statistik vorkommen. Bisherige Analysen bei AMG-Studien haben gezeigt, dass im Mittel 3 Zentren pro multizentrische Studie beteiligt sind.

### Übersicht über die Tätigkeit der Ethikkommissionen

Die Österreichischen Ethikkommissionen haben im Jahr 2009 im Mittel 6.3 (0 - 24) Sitzungen abgehalten und pro (abgehaltene) Sitzung 9.5 (0 - 50) Studien behandelt. Die Leit-Ethikkommissionen hatten im Jahr 2009 im Mittel 12.5 Sitzungen und 26.7 Studien pro Sitzung.

### Art der Studien

30% der Studien waren kommerziell gesponsert und 37% aller Studien wurden an mehreren Zentren durchgeführt. Absolut ist die Zahl der multizentrischen Studien gegenüber 2008 nahezu gleich geblieben, bei den kommerziell gesponserten Studien zeigt sich aber auch in absoluten Zahlen eine fast 20%ige Abnahme.

95% aller Studien wurden in einem Krankenhaus oder einer Klinik durchgeführt, die restlichen 5% bei niedergelassenen Allgemeinmedizinerinnen oder Fachärztinnen.

31% der Studien waren Arzneimittelstudien, 6% betrafen Medizinprodukte und 63% befassten sich mit sonstigen Untersuchungen ohne studienbezogenen Einsatz von Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Der relative Anteil der Arzneimittelstudien zeigt eine stärkere fallende Tendenz, der Anteil an sonstigen Untersuchungen erreicht den höchsten Stand der bisherigen Erhebungen.

Die relative Abnahme der kommerziell gesponserten, der multizentrischen und der Arzneimittel-Studien ist zum größten Teil auf die starke Zunahme der von den Ethikkommissionen der medizinischen Universitäten zu beurteilenden Diplomarbeiten zurückzuführen, die häufig retrospektive Datenanalysen beinhalten und in aller Regel monozentrisch sind.

Die Zahl der Medizinproduktstudien hat absolut gegenüber 2008 geringfügig zugenommen.

### **Analyse der AMG-Studien**

Von den 883 erfassten Beurteilungen von AMG-Studien sind 223 (25%) von Leit-Ethikkommissionen vorgenommen worden, 2008 waren es 274 (26%). Es zeigt sich also ein Rückgang der Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen und damit der neu begonnenen multizentrischen AMG-Studien.

Die Beurteilungen durch lokal zuständige Kommissionen entsprechen mit 537 (61%) dem 2,4-fachen der Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen. Dieses Ergebnis ist konsistent mit der Annahme von im Mittel 3 Zentren pro multizentrische Studie, da ja in der Regel die Leit-Ethikkommission auch lokal zuständig ist, womit pro multizentrische Studie im Mittel 3 Ethikkommissionen befasst sind.

Die Beurteilungen von multizentrischen Studien nach "altem" AMG (idF BGBl I Nr. 12/2003) - das sind Studien, die in mindestens einem Zentrum in Österreich vor dem 1.5.2004 begonnen wurden - verschwinden. Die einzige dokumentierte Beurteilung ist möglicherweise ein Irrtum.

Mit 122 ist die Zahl der monozentrischen AMG-Studien gegenüber 2008 absolut geringfügig zurückgegangen, relativ jedoch angestiegen (von 12% auf 14%).

### **Beurteilungsergebnisse**

32% der beantragten Studien wurde ohne Auflagen - d.h. wie eingereicht –, 59% mit Auflagen wie Änderungen im Studienplan, in der Patienteninformation, etc. akzeptiert. 2007 waren es 34% bzw. 58%.

7% der Studien wurden zur Weiterbehandlung vertagt, d.h. bei diesen Studien konnte in der Kommissionssitzung keine Entscheidung getroffen werden. 2% der Studien wurden von der Kommission abgelehnt oder vom Antragsteller zurückgezogen.

Der relative hohe Anteil an ohne Auflagen akzeptierten Studien ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass bei den Arzneimittelstudien auch die Beurteilungen durch lokal zuständige Kommissionen mit erfasst sind, bei denen formal keine Auflagen erteilt werden, da die Hauptbeurteilung durch die Leit-Ethikkommissionen erfolgt.

Rechnet man die Beurteilungen als lokal zuständige Kommissionen heraus, liegt der Anteil der ohne Auflagen akzeptierten Studien vermutlich im einstelligen %-Bereich.

### **Sonstige Tätigkeiten der Ethikkommissionen**

Um den Aufwand der Ethikkommissionen für die Beteiligung an der Erhebung niedrig zu halten, wird seit dem Jahr 2004 die Zahl der "Meldungen" (Amendments, Meldungen von SAEs oder SUSARs bzw. MUSNW (mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen), Sicherheitsberichte, sonstige Meldungen wie Zwischenberichte, Abschlussberichte, administrative Änderungen, Anforderungen diverser Bestätigungen, etc.) nicht mehr erhoben.

Auf Grund verschiedener Informationen aus den Ethikkommissionen kann jedoch davon ausgegangen werden, dass sich der als Folge der *Forum*-Richtlinie für Sicherheitsmeldungen eingetretene rückläufige Trend stabilisiert hat. Die Belastung der Ethikkommissionen durch die Bearbeitung solcher Meldungen ist allerdings nach wie vor sehr hoch.

Graz, 29. April 2010

Peter H. Rehak

Für das *Forum Österreichischer Ethikkommissionen*

**Ergebnisse der Tätigkeitsberichte 2002 bis 2009 in tabellarischer Form**  
(seit 2007 über 99% aller Studien-Neuanträge erfasst, vorher ca. 85%)

Jahr	Mittelwerte							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Zahl der Sitzungen	5.8	5.8	7.4	5.8	6.1	7.1	6.7	6.3
Neuanträge pro Sitzung	6.3	8.8	8.0	8.2	7.6	9.7	8.0	9.5

Jahr	Anzahl der Neuanträge							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Neuanträge gesamt	1257	1285	1442	1297	1620	2151	2351	2834

Jahr	Prozent der Neuanträge bzw. * der Beurteilungen von AMG-Studien								Anzahl 2009
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	
<i>Sponsor, multizentrisch</i>									
kommerziell gesponsert <sup>1</sup>	59%	53%	57%	53%	50%	44%	45%	30%	853
multizentrische Studien	52%	47%	57%	53%	54%	47%	45%	37%	1046
<i>Ort der Studiendurchführung</i>									
Krankenhaus / Klinik	95%	95%	96%	94%	97%	95%	96%	95%	2690
Niedergelassene Ärzte	5%	5%	4%	6%	3%	5%	4%	5%	144
<i>Art der Studie</i>									
Studien nach AMG	66%	59%	64%	52%	55%	48%	44%	31%	883
Studien nach MPG	8%	10%	6%	9%	8%	7%	7%	6%	179
Sonstige Studien	26%	31%	30%	39%	37%	45%	49%	61%	1772
<i>Beurteilungen von AMG-Studien *</i>									
als Leit-Ethikkommission	-	-	11%	25%	28%	26%	26%	25%	223
als lokal zuständige Kommission	-	-	22%	50%	57%	57%	61%	61%	537
multizentrisch nach "altem" AMG <sup>2</sup>	-	-	50%	9%	1%	0%	0%	0%	1
monozentrisch	-	-	17%	16%	14%	16%	12%	14%	122
<i>Begutachtungsergebnisse</i>									
ohne Auflagen akzeptiert	22%	19%	28%	31%	39%	28%	34%	32%	919
mit Auflagen akzeptiert	64%	65%	60%	59%	53%	62%	58%	59%	1684
zur Weiterbehandlung vertagt	11%	13%	9%	7%	6%	8%	6%	7%	189
abgelehnt / zurückgezogen	3%	3%	3%	3%	2%	2%	2%	2%	42

<sup>1</sup> von Firmen in Auftrag gegebene Studien

<sup>2</sup> Studien, die in mindestens einem Zentrum in Österreich vor dem 1.5.2004 begonnen wurden.