

## Tätigkeitsbericht Österreichischer Ethikkommissionen – 2010

### 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 erstmals von allen 27 Kommissionen beantwortet, was einer Rücklaufquote von 100% entspricht. Insgesamt wurden 2916 Studien-Neuanträge behandelt.

Im Anhang sind die wichtigsten Daten als Gesamtübersicht über die Jahre 2005 bis 2010 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, d.h. eine Leit-Ethikkommissions-Beurteilung und 2 Beurteilungen durch lokal zuständige Kommissionen.

### Übersicht über die Tätigkeit der Ethikkommissionen

Die Österreichischen Ethikkommissionen haben im Jahr 2010 im Mittel 6,5 (0 - 24) Sitzungen abgehalten und pro (abgehaltene) Sitzung 9,8 (0 - 49) Studien behandelt. Die Leit-Ethikkommissionen hatten im Jahr 2010 im Mittel 13,6 Sitzungen und 27,3 Studien pro Sitzung.

### Art der Studien

30% der Studien waren kommerziell gesponsert und 38% aller Studien wurden an mehreren Zentren durchgeführt. Absolut ist die Zahl der multizentrischen Studien gegenüber 2009 wieder angestiegen, bei den kommerziell gesponserten Studien zeigt sich in absoluten Zahlen nach der starken Abnahme von 2008 auf 2009 ebenfalls wieder eine Zunahme.

97% aller Studien wurden in einem Krankenhaus oder einer Klinik durchgeführt, die restlichen 3% bei niedergelassenen Allgemeinmedizinerinnen oder Fachärztinnen.

32% der Studien waren Arzneimittelstudien, 7% betrafen Medizinprodukte und 61% befassten sich mit sonstigen Untersuchungen ohne studienbezogenen Einsatz von Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Der relative Anteil der Arzneimittelstudien hat sich daher nach fallender Tendenz nun stabilisiert, ebenso der Anteil an sonstigen Untersuchungen.

Die in der Vergangenheit beobachtete 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 2009 geringfügig zugenommen.

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

Von den 931 erfassten Beurteilungen von AMG-Studien sind 270 (29%) von Leit-Ethikkommissionen vorgenommen worden, 2009 waren es 223 (25%). Es zeigt sich also nach dem Rückgang 2009 wieder eine Zunahme der Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen und damit der neu begonnenen multizentrischen AMG-Studien.

Die Beurteilungen durch lokal zuständige Kommissionen entsprechen mit 546 (59%) dem 2-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 114 (12%) ist die Zahl der monozentrischen AMG-Studien gegenüber 2009 geringfügig zurückgegangen.

### **Beurteilungsergebnisse**

33% der beantragten Studien wurde ohne Auflagen - d.h. wie eingereicht –, 61% mit Auflagen wie Änderungen im Studienplan, in der Patienteninformation, etc. akzeptiert. 2009 waren es 32% bzw. 59%.

5% der Studien wurden zur Weiterbehandlung vertagt, d.h. bei diesen Studien konnte in der Kommissionssitzung keine Entscheidung getroffen werden. 1% 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 weiter stabilisiert hat. Die Belastung der Ethikkommissionen durch die Bearbeitung solcher Meldungen ist allerdings nach wie vor sehr hoch.

Graz, 11. Mai 2011

Peter H. Rehak  
Für das *Forum Österreichischer Ethikkommissionen*

**Ergebnisse der Tätigkeitsberichte 2005 bis 2010 in tabellarischer Form**  
(seit 2007 über 99% aller Studien-Neuanträge erfasst, vorher ca. 85%)

Jahr	Mittelwerte					
	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Zahl der Sitzungen	5,8	6,1	7,1	6,7	6,3	6,5
Neuanträge pro Sitzung	8,2	7,6	9,7	8,0	9,5	9,8

Jahr	Anzahl der Neuanträge					
	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Neuanträge gesamt	1297	1620	2151	2351	2834	2916

Jahr	Prozent der Neuanträge bzw. * der Beurteilungen von AMG-Studien						Anzahl
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	
<i>Sponsor, multizentrisch</i>							
kommerziell gesponsert <sup>1</sup>	53%	50%	44%	45%	30%	30%	878
multizentrische Studien	53%	54%	47%	45%	37%	38%	1104
<i>Ort der Studiendurchführung</i>							
Krankenhaus / Klinik	94%	97%	95%	96%	95%	97%	2838
Niedergelassene Ärzte	6%	3%	5%	4%	5%	3%	78
<i>Art der Studie</i>							
Studien nach AMG	52%	55%	48%	44%	31%	32%	931
Studien nach MPG	9%	8%	7%	7%	6%	7%	197
Sonstige Studien	39%	37%	45%	49%	63%	61%	1788
<i>Beurteilungen von AMG-Studien *</i>							
als Leit-Ethikkommission	25%	28%	26%	26%	25%	29%	270
als lokal zuständige Kommission	50%	57%	57%	61%	61%	59%	546
multizentrisch nach "altem" AMG <sup>2</sup>	9%	1%	0%	0%	0%	0%	1
monozentrisch	16%	14%	16%	12%	14%	12%	114
<i>Begutachtungsergebnisse</i>							
ohne Auflagen akzeptiert	31%	39%	28%	34%	32%	33%	968
mit Auflagen akzeptiert	59%	53%	62%	58%	59%	61%	1773
zur Weiterbehandlung vertagt	7%	6%	8%	6%	7%	5%	152
abgelehnt / zurückgezogen	3%	2%	2%	2%	2%	1%	23

<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.