



# Umsetzung der CTR 536/2014 durch Ethik-Kommissionen

***DGHO Frühjahrstagung, Berlin 23.3.2018***

Prof. Dr. Joerg Hasford

Institut für Med. Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU  
München und

Vorsitzender, Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik  
Deutschland e.V.

Email: [has-ethik@ibe.med.uni-muenchen.de](mailto:has-ethik@ibe.med.uni-muenchen.de)

Web: [www.ak-med-ethik-komm.de](http://www.ak-med-ethik-komm.de)

# Vorbemerkung

Die Ausführungen entsprechen der persönlichen Meinung des Referenten und repräsentieren nicht notwendigerweise die Auffassungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland.

# Geschäftsverteilungsplan

- **„Das Bundesministerium erstellt durch Rechtsverordnung.....eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen... In der Verfahrensordnung werden insbesondere... die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan einschließlich der für die Verteilung der zu bearbeitenden Anträge maßgeblichen Faktoren... bestimmt.“ (AMG § 41b (1))**

# Geschäftsverteilungsplan

- „Die bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren..... Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan.“ (AMG § 41b (2))

# Geschäftsverteilungsplan (KPBV)

- Gilt entsprechend auch für wissenschaftliche und ethische Vorabberatungen („scientific advice“), d.h. die für das Beratungsgespräch zuständige Ethik-Kommission bleibt auch im Fall eines nachfolgenden Genehmigungsverfahrens zuständig.
- Erfolgte Zuteilung gilt auch für Amendements, erneute Beratung ‚hinfällig‘ gewordener Anträge und bei späterer Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats.

# GVP - Implementation

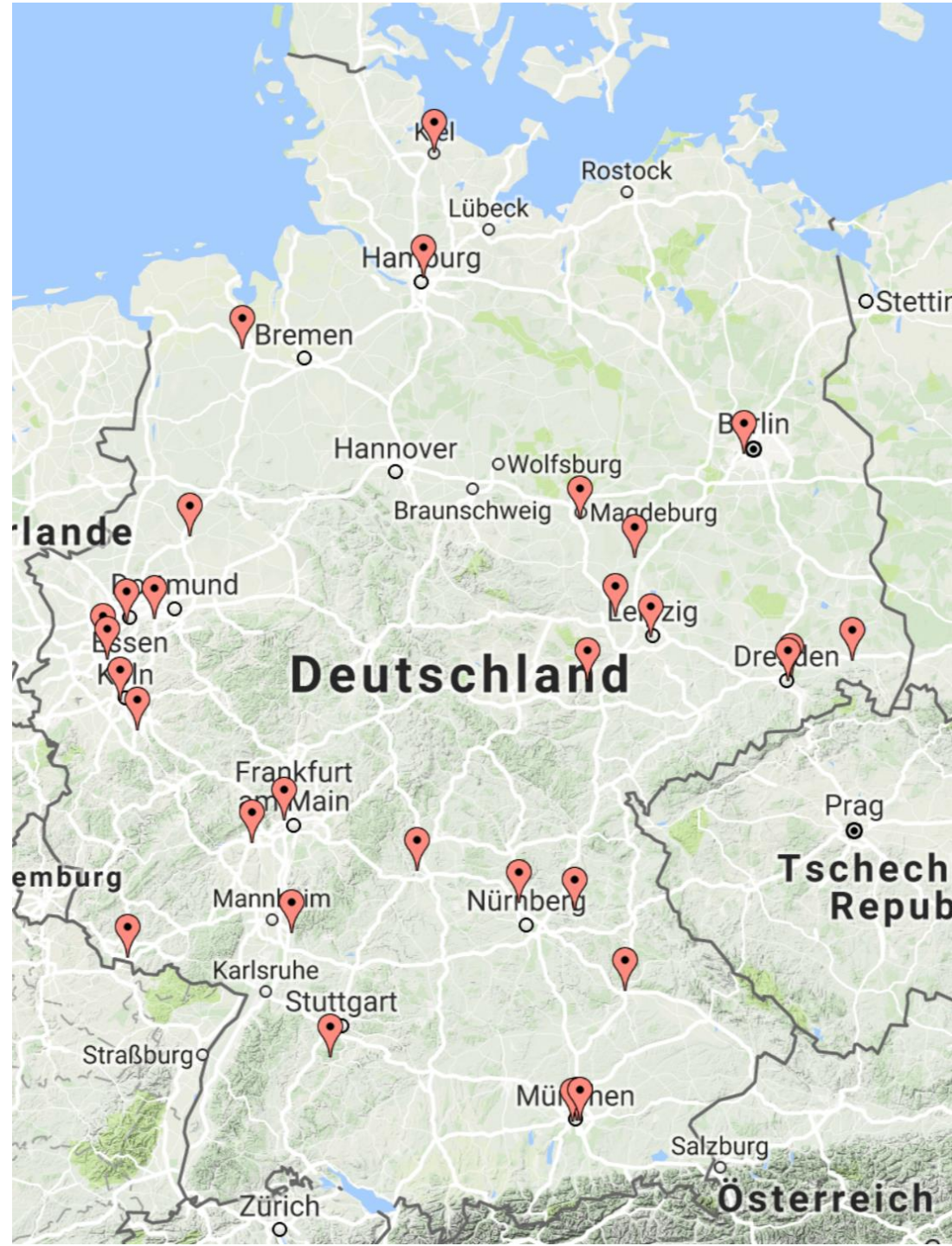
- **AG: GVP beim Arbeitskreis angesiedelt – 36 EKs registriert, z.T. mit Auflagen.**
- **Zuteilung orientiert an der Zahl der Anträge der Jahre 2014-2016, die als ff., monozentrisch oder beteiligte EK bearbeitet wurde. (Kapazitätsfaktor)**
- **Algorithmus stellt gleichmäßige Verteilung übers Jahr sicher, und kennt keine Obergrenze.**
- **Der GVP für 2018 wurde rechtzeitig dem BfArM zugeleitet werden.**

# **Rolle des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der BRD e.V.**

- ✓ **Seit 2012 wird die CTR auf den 2 jährlichen Treffen des Arbeitskreises vorgestellt und diskutiert.**
- ✓ **Es wird regelmäßig Fortbildung zur CTR angeboten.**
- ✓ **Die Bob und der AMEK (34 Mitglieder-EKs) arbeiten seit Januar 2015 in einem Pilotprojekt zusammen um eine gemeinsame IT-Plattform zu entwickeln und die zukünftigen Verfahrensabläufe zu erproben.**

Verteilung der am  
Pilotprojekt teilnehmenden  
Ethik-Kommissionen über  
die Bundesrepublik

Derzeit 34 teilnehmende  
Ethik-Kommissionen





# Teilnehmende Ethik-Kommissionen

LÄK Baden-Württemberg	Univ. Heidelberg	ÄK Nordrhein
LÄK Bayern	LÄK Hessen	Univ. Regensburg
Univ. Bochum	Univ. Jena	LÄK Rheinland-Pfalz
TU Dresden	Univ. Kiel	LÄK Sachsen
Univ. Duisburg-Essen	Univ. Köln	LÄK Sachsen-Anhalt
Univ. Erlangen-Nürnberg	Univ. Magdeburg	Univ. Tübingen
Univ. Frankfurt	LMU München	ÄK Westfalen-Lippe/Univ. Münster
Univ. Halle-Wittenberg	TU München	Univ. Würzburg
Univ. Bonn	LÄK Brandenburg	Ethikkommission des Landes Berlin
Univ. Düsseldorf	ÄK Hamburg	Univ. Leipzig
Univ. Oldenburg	ÄK des Saarlandes	ÄK Schleswig-Holstein

Stand: 13.06.2017

# Sachstand Pilotprojekt

> 60 Pilotverfahren

> 50 Verfahren vollständig abgeschlossen  
(mit Genehmigung und zustimmen-  
der Bewertung)

# Resumée

- **Der GVP wurde fristgerecht für 2018 vorgelegt.**
- **Mit 36 registrierten Ethik-Kommissionen dürfte es bei der Bearbeitung der Anträge nach der CTR keine Engpässe geben.**
- **Es ist weiterhin unklar wann das EU Portal einsatzbereit ist.**
- **Wann die CTR in Kraft treten wird ist daher nicht zuverlässig bestimmbar.**