

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Einholen eines Votums einer unabhängigen Kommission, die den gesetzlichen Regelungen des Landes entspricht, um den Empfehlungen des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki für die biomedizinische Forschung am Menschen zu folgen. Ohne Votum der Ethikkommission darf keine klinische Prüfung begonnen werden.

2 Anwendungsbereich

Alle Leiter von klinischen Prüfungen oder Studien und die daran beteiligten Ärzte sollen sich vor der Durchführung von Studien durch eine unabhängige Kommission beraten lassen. Das Ergebnis dieser Beratung wird ein "Votum der Ethik-Kommission" genannt. Das Votum soll das Vorhaben und den Prüfplan positiv bewertet haben, bevor die Studie begonnen wird.

3 Beschreibung

3.1 Antrag auf ein Votum der Ethik-Kommission

Die Ethikkommission erhält für ihre Beratung folgende Dokumente:

- a) Prüfplan
- b) Änderungen zum Prüfplan
- c) Einwilligungserklärung
- d) Police der Probandenversicherung
- e) evtl. Information für den Prüfer (investigators brochure)
- f) Anzeigen, die ggf. aufgegeben werden um Probanden zu rekrutieren
- g) evtl. Case Report Form
- h) evtl. Hinterlegungsbescheid

Änderungen des Prüfplanes werden der Ethikkommission mitgeteilt, die dann über die Änderung neu berät, wenn sie die Auffassung vertritt, daß die Interessen der Studienteilnehmer berührt werden.

Mit der Ethikkommission muß geklärt werden, ob das Auftreten von unerwünschten Ereignissen oder zumindest von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während der Studie der Ethikkommission mitgeteilt werden sollen.

Die Ethik-Kommission Hamburg verlangt keinen gesondert formulierten Antrag, wenn ein vollständiger Prüfplan vorgelegt wird. Soll zunächst nur über das Vorhaben beraten werden, kann ein Antrag formuliert werden und auf den Prüfplan verwiesen werden, der nach einer grundsätzlichen Diskussion der Studie erstellt werden soll. Ein abschließendes Votum wird aber nur nach Vorliegen eines Prüfplanes erwartet werden können.

Amendments werden mit den entsprechend geänderten Unterlagen an die Ethikkommission gesandt. Die Ethikkommission prüft, ob die schützenswürdigen Interessen der Probanden durch die Prüfplanänderungen berührt werden oder nicht. Sie nimmt erneut zu dem Prüfvorhaben Stellung, wenn dieses der Fall ist.

Die Unterlagen werden mit einem Anschreiben an die Ethikkommission versandt. Mit der Kommission soll geklärt werden, wieviele Kopien sie erhalten möchte.

Die Ethikkommission tagt jeden Monat. Um in der Sitzung berücksichtigt zu werden, müssen die Unterlagen mindestens eine Woche vor dem Termin bei der Ethikkommission eingegangen sein.

Die Ethikkommission berechnet für die Stellungnahme x xxx,00 DM.

3.2 Andere Ethik-Kommissionen

Wird ein Prüfarzt an einer Studie beteiligt, für die bereits ein Votum einer anderen Ethik-Kommission vorliegt, sollte der Prüfarzt sich erkundigen, ob die beratende Ethik-Kommission den Anforderungen genügt. Wenn das Votum entsprechend zustande gekommen ist, kann er das Votum an die Ethik-Kommission Hamburg schicken und anfragen, ob die Kommission erneut beraten möchte oder nicht

Anträge auf Beratung können bei Arzneimitteln auch an das Institut für Arzneimittel und Medizinalprodukte in Berlin gerichtet werden. Wenn von dort innerhalb von 60 Tagen kein Widerspruch kommt, kann auch ohne Votum der Ethik-Kommission mit der Studie begonnen werden. Das sollte jedoch die Ausnahme sein.

3.2.1 Anforderungen an die Ethik-Kommission

Die Ethikkommissionen sollen über eine Satzung verfügen und ihre Arbeitsweise schriftlich formulieren. Sie sollen aus mindestens fünf Mitgliedern bestehen, unter denen beide Geschlechter vertreten sind und mindestens ein medizinischer Laie sein soll. Die Sitzungen der Ethikkommission sollen protokolliert werden. An den Beratungen der Ethikkommission dürfen Personen, die an der Studie beteiligt sind, nicht beschließend teilnehmen. Die Mitglieder sind nur ihrem Gewissen verantwortlich und sollen nicht von gesellschaftlichen Gruppen delegiert sein.

An die Ethikkommission werden folgende Anforderungen gestellt

- Beide Geschlechter müssen vertreten sein
- Mindestens 5 Mitglieder
- mindestens eine nicht institutionsgebundene Person
- Angabe von Namen und Position der Mitglieder
- geschriebene Satzung
- geschriebene Verfahrensordnung
- Sitzungen der Kommission müssen protokolliert werden
- Die Ethikkommission muß die Prüfunterlagen, Protokolle ihrer Sitzungen und die Stellungnahmen zu den Prüfungen archivieren.

4 Dokumentation

Die Ethikkommission gibt einen schriftlichen Bescheid, aus welchem hervorgeht:

- Name der Ethikkommission
- Adresse
- Namen der Mitglieder der Ethikkommission, Qualifikation, Arbeitgeber,
- Name des Leiters der klinischen Prüfung, Adresse des klinischen Prüfers
- Name des Prüfplan, Prüfnummer und ein Text folgenden Inhaltes:

Die Ethikkommission ist am Datum zusammengetreten, die oben bezeichnete klinische Prüfung zu begutachten. Der Prüfplan, die Case Report Form und die Einverständniserklärung der Probanden sowie weitere Unterlagen... wurden überprüft. Die Ethikkommission erhebt keine Bedenken, die Studie durchzuführen.

Datum, Name und Unterschrift des Vorsitzenden der Ethikkommission.

Eine Kopie des Anschreibens wird zu den Projektunterlagen genommen.

Liste der Mitglieder der Ethikkommission und ihre Position und die Satzung der Ethik-Kommission sollen zu den Projektunterlagen gelegt werden.

5 Zeitbedarf

Die Ethik-Kommissionen tagen in einem zeitlichen Rhythmus. Meistens geben sie die Unterlagen an einen Gutachter, der als Berichterstatter in der Sitzung fungiert. Man muß deswegen mindestens zwei Monate rechnen, wenn die Kommission jeden Monat tagt. Manche Kommissionen tagen vierteljährlich.

Das Datum des Studienbeginnes darf in keinem Fall vor dem Datum der Zustimmung der Ethik-Kommission liegen

6 Hinweise und Anmerkungen

Hingewiesen wird auf folgende Regelung, die für internationale Studien Bedeutung haben könnte:

US Federal Regulations, 21 CFR CH 1, 41-87, Edition (§ 312.120).

die sich auf Studien beziehen, die nicht in den USA unter einem IND durchgeführte Studien betreffen. Dort heißt es:

"Von ausländischen klinischen Prüfungen wird verlangt, daß sie in Übereinstimmung mit den ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki und der Gesetze und Verordnungen des Landes, in welchem die Prüfung durchgeführt wurde, erfolgen, um eine möglichst große Sicherheit für das Individuum zu garantieren."

7 Mitgeltende Unterlagen

Deklaration von Helsinki

evtl. US Federal Regulations, 21 CFR CH 1, 41-87, Edition (§ 312.120).

Arzneimittelgesetz §§ 40 und 41

8 Zuständigkeiten

Vor Beginn einer klinischen Studie legt der Leiter der klinischen Prüfung das Prüfvorhaben einer Ethikkommission mit der Bitte um Stellungnahme vor.

Ethikkommissionen wurden bei den Landesärztekammern eingerichtet. Nach der Berufsordnung für die deutschen Ärzte soll sich jeder Arzt von einer Ethikkommission beraten lassen. Diese muß befragt werden, auch wenn bisher nicht eindeutig geklärt ist, ob andere von der verfaßten Ärzteschaft unabhängige Ethikkommissionen die Anforderung gleichwertig erfüllen. Ausschlaggebend ist die Berufsordnung der Landesärztekammer, in deren Bereich die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (Sitz des Prüfarztes!). Die Veränderung durch die 5. Novelle des AMG sind zu beachten. Für Hamburg ist eine Veränderung zu erwarten durch ein Ethik-Gesetz.

Für die Ärzte in Hamburg ist die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Hamburg zuständig.

9 Begriffe

Ethik-Kommission

Unabhängiges Gremium, zusammengesetzt aus medizinischen Experten und nichtmedizinischen Mitgliedern, in dessen Verantwortung es liegt zu bestätigen, daß die Rechte und Integrität der an einer bestimmten Studie teilnehmenden Personen geschützt werden, und das auf diese Weise eine Art öffentliches Sicherheitskorrektiv darstellt. Ethik-Kommissionen sollen so zusammengesetzt sein und arbeiten, daß die Eignung der Prüfer, Prüfstellen, Prüfpläne und die Auswahl der Gruppen der in die Prüfung einzubeziehenden Personengruppen sowie die Angemessenheit der Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit objektiv und unparteilich überprüft werden können, unabhängig von Prüfer, Sponsor und zuständigen Behörden. Der rechtliche Status, die Zusammensetzung und die gesetzlichen Anforderungen an Ethik-Kommissionen, Review Boards oder ähnlichen Einrichtungen können sich von Land zu Land unterscheiden. Eine Aufstellung der Mitglieder der Ethik-Kommission, sowie ihrer beruflichen Stellung, und eine Darstellung ihrer Arbeitsgrundsätze, einschließlich des zeitlichen Verfahrensablaufs, sollte öffentlich verfügbar sein. (GCP/EG)

10 Anlagen

Anschreiben an die Ethik-Kommission

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\9PRO\PRO15_Ethikvotum_einholen.docx in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingelegene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: