

Definitionen, Antragstellung, Prüferqualifikation, Sitzungen, Rechnungsstellung im AMG:

Der Sponsor (gemäß AMG § 4 (24)) ist bei Forschungsvorhaben (Studien) häufig ein Arzneimittelhersteller oder ein von ihm beauftragtes Unternehmen. Es gibt aber auch Studien mit Medikamenten – auch mit solchen, die bereits zugelassen sind - die ohne eine externe Firma von den Forschern selbst durchgeführt werden (**Investigator Initiated Trials**), und trotzdem dem AMG unterliegen und von einer Ethik-Kommission begutachtet werden müssen. In diesen Fällen muss das forschende Institut einen Sponsor benennen, z. B. den Direktor oder eine andere leitende Persönlichkeit, die eine andere Person sein muss als der Leiter der klinischen Prüfung (**LKP**).

Der Sponsor muss den Antrag an die **Ethik-Kommission** und an das **Bundesamt für Arzneimittel** (BfArM) stellen, und, bei multizentrischen Forschungsvorhaben, an die **mitberatenden Ethik-Kommissionen**, die für die weiteren, an dem Forschungsprojekt beteiligten Institutionen zuständig sind.

Zu den **Dokumentations- und Meldepflichten** des Sponsors (§ 13 GCP-V) zählen die Dokumentation von **SAEs** (serious adverse events) und Meldung von **SUSARs** (suspected unexpected serious adverse reactions) unter Einhaltung der Meldefristen sowie aktuelle **Nutzen-Risiko-Abwägungen**. Ihm obliegen ebenso ein **jährlicher Sicherheitsbericht** und eine **Liste** der während der Prüfung **aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen**.

Zudem ist der Sponsor zur **Aufbewahrung** der mit dem Versuchsvorhaben verbundenen **Unterlagen** verpflichtet. Der Sponsor ist in diesem Fall auch derjenige, der in der Datenschutzerklärung benannt wird und für die **Versicherung** der Patienten bzw. Probanden verantwortlich ist.

Der Leiter der klinischen Prüfung **LKP** ist – wie das Wort es sagt - der Arzt, der das Forschungsvorhaben verantwortlich durchführt, bzw. plant und beaufsichtigt.

Der **Sponsor** hat der Ethikkommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt.

Der Antrag muss in schriftlicher Form eingereicht werden.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, erhält die für die Prüfstelle des Leiters der klinischen Prüfung verantwortliche hiesige Ethikkommission 1 Exemplar und jede weitere nach Landesrecht für einen Prüfer zuständige Ethikkommission zeitgleich eine Kopie des Antrags und der Unterlagen.

Der Antrag muss auch in elektronischer Form (auf CD-ROM) eingereicht werden.

Zur Erleichterung der Arbeiten der Ethik-Kommission sollten die Inhaltsverzeichnisse, die Namen und Adressen der beteiligten Ethik-Kommissionen und der Prüfarzte sowie die Daten des Forschungsvorhabens (Titel, EudraCT-Nr., Aktenzeichen Sponsor, Name und Adresse des Sponsors) als kopierfähige Dokumente (Word-Dokumente) auf CD-Rom vorhanden sein. ebenfalls

Die dem Antrag beizufügenden Unterlagen sollten in deutscher Sprache abgefasst sein.

Prüferqualifikation:

Bei bestehendem GCP-Basiskurs wird ein mindestens halbtägiger Auffrischkurs nach In-Kraft-Treten des 2. ÄndG AMG vom 19.10.2012 gefordert werden, bei größeren Änderungen des AMG sollte dann erneut ein halbtägiger Auffrischkurs als Beleg der Prüferqualifikation nachgewiesen werden. Basiskurs und Auffrischkurs sollten nicht beide durch E-learning erworben werden, mindestens einer von beiden sollte ein Präsenzkurs sein.

Sitzungstermin:

Anträge nach AMG als federführende Ethik-Kommission werden in der Regel bei der auf die Einreichung folgenden Sitzung der Ethik-Kommission (bei min-

destens 2-wöchiger Einreichung vor dem Termin) mündlich besprochen. Hierzu werden der LKP sowie ein Sponsorvertreter kurzfristig mit genauer Terminangabe eingeladen. Sollte der Termin nicht möglich sein, wird die Besprechung auf die darauf folgende Sitzung verschoben. Für die Zeitspanne zwischen den Sitzungsterminen ruht dann jedoch die gesetzlich vorgeschriebene Frist.

Bitte beachten Sie: die zustimmende Bewertung darf bereits versagt werden, wenn die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind (§ 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1 AMG).

Bitte beachten Sie weiterhin: Anträge sind gebührenpflichtig mit Ausnahme solcher, die durch DFG und andere öffentliche Institutionen oder mit Hilfe eigener Etatmittel durchgeführt werden sollen.

Die Bearbeitungsgebühr wird entsprechend der Gebührenordnung vom 20.03.2008 erhoben, die im Amtsblatt der RWTH Aachen veröffentlicht wurde.

Ein Votum kann erst nach Eingang des o. a. Betrages auf das Konto der Ethikkommission bei der Verwaltung der Medizinischen Einrichtungen der RWTH Aachen

Sparkasse Aachen BLZ 39050000

Kto.-Nr. 13004015 -

Kostenstelle: 381417

unter Angabe der EK-Nummer und der Rechnungsnummer erteilt werden.

Seit der Zwölften Novelle zum AMG ist die Tätigkeit der Ethikkommission ein "Verwaltungsakt, da es sich um eine Einzelregelung eines öffentlich-rechtlichen Verhältnisses mit Außenwirkung handelt". In NRW sind Ethikkommissionen bei den Ärztekammern bzw. für den Hochschulbereich an den Medizinischen Fachbereichen der Hochschulen errichtet (§7 Heilberufsgesetz NRW) worden.

Da es sich bei der Ethikkommission um eine Einrichtung des öffentlichen Rechts handelt und die Tätigkeit als Verwaltungsakt verstanden wird, ist diese

Tätigkeit nicht steuerbar. Es wird lediglich eine Gebühr erhoben, die die Aufwendungen der Ethik-Kommission abdecken soll.