

Tätigkeitsbericht Österreichischer Ethikkommissionen – 2013

Einleitung

Das *Forum Österreichischer Ethikkommissionen* führt jährlich eine Erhebung der Tätigkeit der Ethikkommissionen in Österreich durch. Der Fragebogen wurde Univ.-Prof. DI. Dr. Peter Rehak, dem langjährigen Vorsitzenden des Forums Österreichischer Ethikkommissionen erstellt, die Aussendung und Auswertung wurde von Univ.-Prof. DI. Dr. Josef Haas, Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz vorgenommen.

Der Fragebogen wurde an alle 26 dem *Forum* bekannten Ethikkommissionen gesandt und von 21 beantwortet (Rücklaufquote 80,8%). Insgesamt wurden 3020 Studien-Neuanträge behandelt.

Im Anhang sind die wichtigsten Daten als Gesamtübersicht über die Jahre 2007 bis 2013 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.

Anmerkung zur Rücklaufquote: Der Anteil an Anträgen, die von den 5 nicht erfassten Ethikkommissionen im Berichtsjahr 2012 behandelt wurden, betrug 2%. Damit kann die Rücklaufquote bezüglich der behandelten Anträge etwa 98% geschätzt werden.

Übersicht über die Tätigkeit der Ethikkommissionen

Die Österreichischen Ethikkommissionen haben im Jahr 2013 im Mittel 7,6 (0 - 24) Sitzungen abgehalten und pro (abgehaltene) Sitzung 19,9 (0 - 47) Studien behandelt. Die Leit-Ethikkommissionen hatten im Jahr 2013 im Mittel 13,4 Sitzungen und 30,4 Studien pro Sitzung.

Art der Studien

28% aller Studien waren kommerziell gesponsert und 30% wurden an mehreren Zentren durchgeführt. Absolut ist die Zahl der multizentrischen Studien gegenüber 2012 um 50 (6%) gestiegen, die Zahl der kommerziell gesponserten Studien um 7 (1%) gesunken.

Fast 98% aller Studien wurden in einem Krankenhaus oder einer Klinik durchgeführt, ca. 2% bei niedergelassenen Allgemeinmedizinerinnen oder Fachärztinnen.

27% der Studien waren Arzneimittelstudien, 10% betrafen Medizinprodukte und 63% befassten sich mit sonstigen Untersuchungen ohne studienbezogenen Einsatz von Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Der relative Anteil der Arzneimittelstudien ist um ca. 2 %-Punkte gesunken, der Anteil der Medizinproduktstudien um knapp 3 %-Punkte gestiegen.

Absolut ist die Zahl der Arzneimittelstudien um 4 (0,5%) gestiegen, die Zahl der Medizinproduktstudien nahm um 9 (3%) zu.

Der Anteil an sonstigen Studien ist mit 63% weiterhin angestiegen (2012: 61%); dabei handelt es sich mehrheitlich um retrospektive Studien, low-risk-Studien im Rahmen von Diplomarbeiten/Dissertationen, aber auch um Registerstudien oder genetische Untersuchungen. Rund 82% der sonstigen Studien wurden an den 4 Standorten der Medizinischen Universitäten Wien, Graz, Innsbruck und Salzburg eingereicht.

Analyse der AMG-Studien

Von den 817 erfassten Beurteilungen von AMG-Studien sind 199 (24%) von Leit-Ethikkommissionen vorgenommen worden, 2012 waren es 209 (26%).

Die Beurteilungen durch lokal zuständige Kommissionen entsprechen mit 507 (62%) dem 2,5-fachen der Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen. Dieses Ergebnis ist konsistent mit der Annahme von im Mittel rund 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.

Tendenziell scheint die Zahl der Zentren pro multizentrischer Studie leicht zu steigen.

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 – treten nicht mehr auf.

Mit 111 (14%) ist die Zahl der monozentrischen AMG-Studien gegenüber 2012 gesunken 2012: 130 (16%).

Beurteilungsergebnisse

28% der beantragten Studien wurde ohne Auflagen - d.h. wie eingereicht –, 65% mit Auflagen wie Änderungen im Studienplan, in der Patienteninformation, etc. akzeptiert. 2012 waren es 32% bzw. 50%.

5% der Studien wurden zur Weiterbehandlung vertagt, d.h. bei diesen Studien konnte in der Kommissionssitzung keine Entscheidung getroffen werden. Ca. 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 – und damit die Beteiligung hoch – zu halten, wird seit dem Jahr 2004 die Zahl der Meldungen und Berichte 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, 7. November 2014

Josef Haas

Für das *Forum Österreichischer Ethikkommissionen*

Ergebnisse der Tätigkeitsberichte 2007 bis 2013 in tabellarischer Form
(über 98% aller Studien-Neuanträge erfasst)

Jahr	Mittelwerte						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Zahl der Sitzungen	7,1	6,7	6,3	6,5	6,8	6,8	7,6
Neuanträge pro Sitzung	9,7	8,0	9,5	9,8	10,2	16,0	19,9

Jahr	Anzahl der Neuanträge						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Neuanträge gesamt	2151	2351	2834	2916	3012	2846	3020

Jahr	Prozent der Neuanträge bzw. * der Beurteilungen von AMG-Studien							Anzahl
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
<i>Sponsor, multizentrisch</i>								
kommerziell gesponsert ¹	44%	45%	30%	30%	30%	30%	28%	846
multizentrische Studien	47%	45%	37%	38%	36%	30%	30%	932
<i>Ort der Studiendurchführung</i>								
Krankenhaus / Klinik	95%	96%	95%	97%	97%	97%	98%	2954
Niedergelassene Ärzte	5%	4%	5%	3%	3%	3%	2%	66
<i>Art der Studie</i>								
Studien nach AMG	48%	44%	31%	32%	32%	29%	27%	817
Studien nach MPG	7%	7%	6%	7%	8%	10%	10%	302
Sonstige Studien	45%	49%	63%	61%	60%	61%	63%	1901
<i>Beurteilungen von AMG-Studien *</i>								
als Leit-Ethikkommission	26%	26%	25%	29%	25%	26%	24%	199
als lokal zuständige Kommission	57%	61%	61%	59%	60%	58%	62%	507
monozentrisch	16%	12%	14%	12%	15%	16%	14%	111
<i>Begutachtungsergebnisse</i>								
ohne Auflagen akzeptiert	28%	34%	32%	33%	35%	32%	28%	841
mit Auflagen akzeptiert	62%	58%	59%	61%	58%	60%	65%	1965
zur Weiterbehandlung vertagt	8%	6%	7%	5%	5%	6%	5%	164
abgelehnt / zurückgezogen	2%	2%	2%	1%	2%	2%	2%	50

¹ von Firmen in Auftrag gegebene Studien