

Erfahrungen mit der Leit- Ethikkommission in der EU

Richtlinie 2001/20/EG des
europäischen Parlamentes und des
Rates

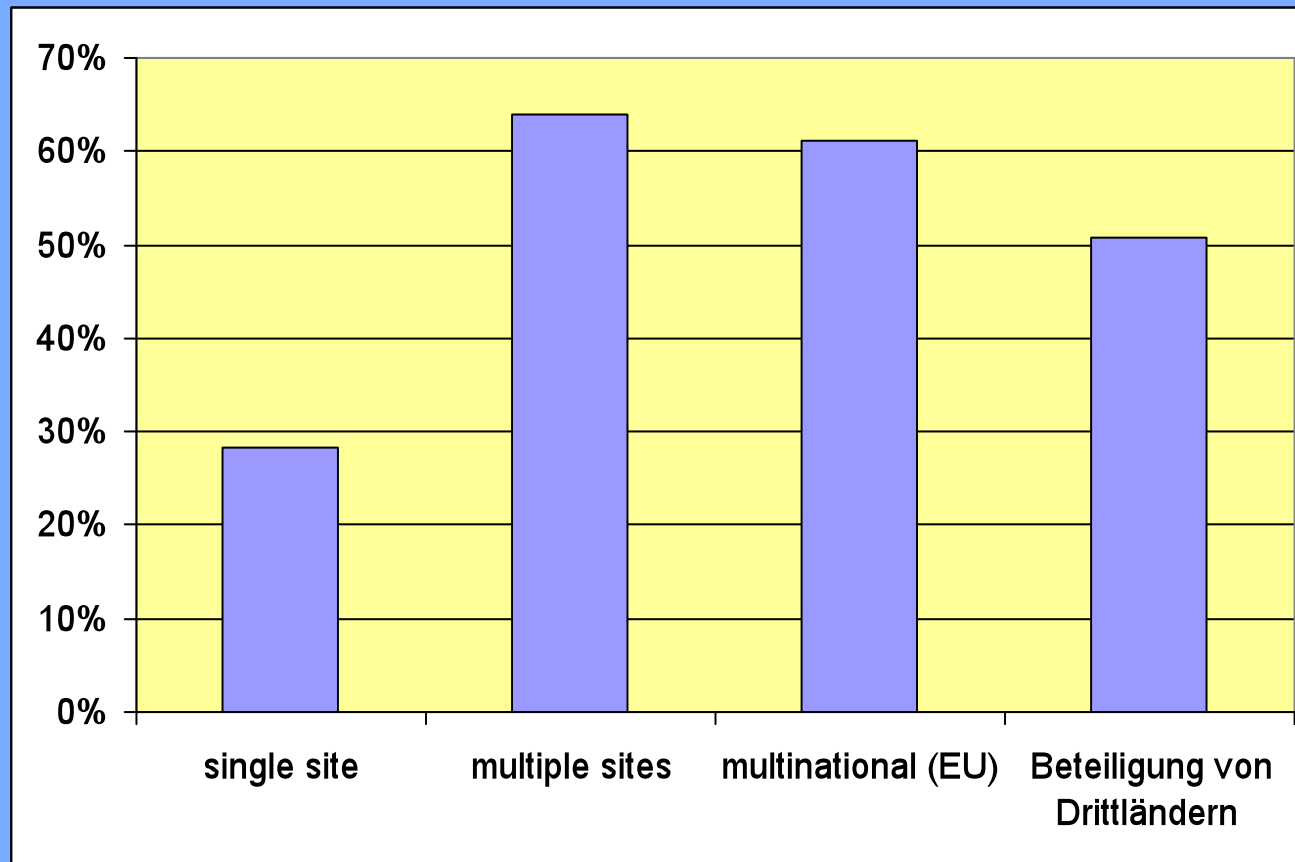
Übertragung in das Recht der
einzelnen Staaten bis März 2004

Ziel:

Harmonisierung der ethischen Prüfung
und des behördlichen
Bewilligungsverfahrens in der EU bei
multizentrischen Studien mit
Medikamenten .

Klinische Studien in der EU

Mai 2004 – Dezember 2005 23'118 Studien
(EudraCT Datenbasis)



Richtlinie 2001 legt für die multizentrischen Studien das Konzept der Leitkommission fest.

Bedeutet, dass bei
multizentrischen Studien in
einem Land die ethische Prüfung
nur durch eine einzige
Kommission durchgeführt wird,
die

Leit - Ethikkommission.

Das Prinzip der Leitkommission wurde in den einzelnen europäischen Staaten konsequent umgesetzt, aber mit grossen Unterschieden bezüglich der verbleibenden Kompetenzen der lokalen REC's.

Die lokalen REC's
müssen in allen EU-Ländern ein
„site specific assessment (SSA)“
durchführen über die Qualifikation
des lokalen Investigators und der
lokalen Infrastruktur und ihr Urteil
der Leit –EK mitteilen.

Wie sind nun aber die Kompetenzen
zwischen der Leit-EK und den
lokalen EK's verteilt?

Der Teufel liegt auch hier im Detail

Dazu einige Beispiele.

Dänemark

Haupt - Investigator (CI) → Leit - REC



lokale REC's ← single opinion

Einverständnis = Freigabe

Kein Einverständnis → Nationale EK

Facit: Die lokalen EK's behalten
weiterhin Kompetenzen in der ethischen
Beurteilung

Italien

CI → Leit – REC



single opinion.

Die lokalen EK's bestimmen den
Wortlaut des informed consent, sonst
keine Kompetenzen

Spanien

CI stellt Antrag an alle involvierten EC's
(nur 1.-5. des Monats)

Austausch der Meinungen im Internet.

Leit - EC beurteilt die Kommentare und
entscheidet allein.

Frankreich

Sponsor wählt einen nationalen co-ordinating Investigator, der den Antrag der ihm zugehörigen EC unterbreiten muss, das allein entscheidet.

Sponsor kann damit indirekt die Leit – EC auswählen

Österreich

Von 40 EC's haben nur 7 den Status
einer Leit - EC

Sponsor (nicht CI) → gleiche
Unterlagen an Leit - EC (an einem
Prüfstandort) und lokale EC's.

Lokale EC's machen nur SSA. Leit –
REC muss sich um Einvernehmen
bemühen, entscheidet aber allein.

Deutschland

CI stellt Antrag an die für ihn zuständige EK
und alle betroffenen lokalen EK's

Die lokalen EC's haben die Pflicht die lokalen
Aspekte **und das Recht das Protokoll** zu
kommentieren.

Die Leit-EC muss die Kommentare der
lokalen EC's berücksichtigen entscheidet aber
allein.

Rekursmöglichkeit nur gegen Leit-EC

Nur wenige EK's haben den Status
einer potentiellen Leit-EK

Die Arbeit der Leit –EK's wird periodisch
durch die Sponsoren, Prüfärzte, Behörden
und EK's überprüft. Eine Leit – EK kann
ihren Status verlieren.

ENGLAND

CI → EC Typ 3 (authorisiert für multi -
site trials) → entscheidet allein

Die lokalen Investigators stellen Antrag
an die lokalen EC's für ein SSA, diese
Beurteilung wird seit April 2009
meistens an das NHS R & D Office
delegiert!!

Erfahrungen mit der Leit-EC in der EU

- Das Konzept der Leit-EC wird in allen Ländern der EU konsequent durchgeführt
- Die Aufteilung der Kompetenzen zwischen der Leit-EC und den lokalen EC's wird unterschiedlich geregelt.

- Die Einführung der Leit-EC wird von den Sponsoren, den Prüfarzten und den EC's allgemein begrüsst.
Vereinfachung und Beschleunigung des Bewilligungsverfahrens.
- Die „single opinion“ wird für difficile Studien von einzelnen EC's in Frage gestellt. (Abwägung bei hohem Risiko und potentiell hohem Gewinn).

Facit

Das Konzept der
Leitethikkommission wird als
Gewinn betrachtet.

Die Beurteilung der lokalen EC's
sollte aber nach mehrheitlicher
Auffassung eine angemessene
Berücksichtigung finden.

