



Universität Regensburg

**Ethikkommission  
bei der Universität Regensburg**

**Prof. Edward K. Geissler, PhD**, Vorsitzender

**Dr. iur. Frederike Seitz, M.A.** Geschäftsführerin

**Geschäftsstelle:**

Telefon +49 941 943-5370

Telefax +49 941 943-5369

Postanschrift:

Universität Regensburg

ETHIKKOMMISSION

D-93040 Regensburg

[ethikkommission@ur.de](mailto:ethikkommission@ur.de)

<http://ethikkommission.ur.de>

**Hinweis des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen:**

**Beschluss zur Abgrenzung von „Spontanmitteilungen“ und „SUSAR-Berichten“**

Entsprechend § 13 Abs. 2 und 3 GCP-V stellen SUSARs Verdachtsfälle von unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung dar, wobei sich der Begriff „Nebenwirkung“ wie in § 3 Abs. 7 GCP-V angegeben auf ein Prüfpräparat bezieht. Insofern empfiehlt der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommission den Sponsoren dringend, der zuständigen Ethik-Kommission ab sofort keine Meldungen von Nebenwirkungen zuzuleiten, die so genannte Spontanmitteilungen darstellen (weltweit beobachtete Nebenwirkungen von zugelassenen Arzneimitteln, wobei diese Nebenwirkungen nicht aus klinischen Prüfungen mit dem Arzneimittel als Prüfpräparat stammen).

Begründung:

Sponsoren interpretieren die Vorgabe in § 13 Abs. 2 und 3 GCP-V so, dass jeder bekannte Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden ist. Dabei wird jedoch die unterschiedliche Definition von Nebenwirkungen entsprechend AMG § 4 Abs. 13 einerseits und GCP-V § 3 Abs. 7 andererseits übersehen. Für die Umsetzung von § 13 GCP-V ist jedoch die Definition in der GCP-V zu beachten, so dass nicht mehr über jeden Verdachtsfall zu informieren ist, sondern nur über einen solchen, der sich auf ein Prüfpräparat bezieht. Dadurch wird die Anzahl der Meldungen deutlich reduziert.

Eine Empfehlung mit vergleichbarem Inhalt werden die Bundesoberbehörden auf ihrer Homepage veröffentlichen.