



Geschäftsbericht der Ethikkommission für das Jahr 2022

1. Neuberufung der Mitglieder

Zum 01.06.2022 wurden die Mitglieder der Ethikkommission im Einvernehmen mit dem Wissenschaftsministerium neu bestellt. Der langjährige Vorsitzende, Prof.

Eisenmenger, schied aus Altersgründen aus. Einstimmig wurde als neuer Vorsitzender Herr Prof. Huber aus dem Kreis der Mitglieder gewählt und vom medizinischen Fakultätsrat bzw. dem Wissenschaftsministerium betätigt. Als Stellvertreter fungieren Herr Prof. Hahn, Herr Prof. Mudra und Herr Prof. Wendtner.

Aufgrund der deutlichen Zunahme von Projekten aus der Zahnmedizin (siehe Nr. 3) wurde als neues Mitglied eine Ärztin mit zusätzlicher zahnärztlicher Approbation berufen.

2. Rechtliche Neuerungen

Nachdem die beiden vergangenen Jahre von der COVID-19- Pandemie geprägt waren, stand das Jahr 2022 unter der Domäne der EU-Verordnung 536/14, die Ende Januar vollständig in Kraft trat und damit die Einreichung von klinischen Studien über das europäische Clinical Trial Information System (CTIS) optional möglich wurde. Für die Mitarbeiter:innen in der Geschäftsstelle bedeutete dies zunächst die Teilnahme an Schulungen, um das europäische Antragsportal bedienen zu können.

Die Zuteilung von klinischen Prüfungen, die über das CTIS eingereicht werden, erfolgt nicht mehr nach dem Zuständigkeitsbereich, sondern gemäß einem Geschäftsverteilungsplan, den das BfArM veröffentlicht. Damit wird die Ethikkommission der LMU - soweit es klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz betrifft - nicht mehr zwangsläufig für die Forscher in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig. Die Verteilung richtet sich nach der Anzahl der klinischen Prüfungen, die die Ethikkommissionen in den letzten 10 Jahren zu betreuen hatten. Danach ist die Ethikkommission der LMU die drittgrößte Ethikkommission in Deutschland nach der Ethikkommission des Landes Berlin (umfasst Charité und Landesärztekammer Berlin) und der Ethikkommission der Landesärztekammer Westfalen-Lippe (inkludiert die medizinische Fakultät der Universität Münster, Bochum und Bielefeld).

Die Antragsteller nutzten das neue System, das mit einer einzigen Antragstellung eine europaweite Genehmigung ermöglicht, sehr spärlich. Der Ethikkommission der LMU wurden nur 10 klinische Prüfungen über das CTIS zugeteilt. Grund für diese Zurückhaltung sind erhebliche

technische Mängel und gravierende Funktionseinschränkungen des Systems, die sowohl die Antragsteller als auch die Ethikkommission und die Bundesoberbehörden betreffen. Das BfArM sah sich deshalb genötigt, wöchentlich eine technische Sprechstunde anzubieten, um sowohl die auftretenden Funktionsdefizite für Ethikkommissionen der EMA melden zu können als auch Lösungswege anzubieten, die die EMA den Zulassungsbehörden aufzeigte. Von Seiten der Ethikkommissionen im AKEK wurde einerseits die Arbeitsgruppe AMG/CTR weitergeführt und andererseits eine Supportgruppe für Fragen im Rahmen von CTR / CTIS etabliert. An beiden Initiativen beteiligt sich die Ethikkommission der LMU aktiv.

Die überregionale Presse thematisierte die Funktionsdefizite des CTIS mit der Befürchtung, dass dadurch Europa als Standort für die Durchführung von klinischen Prüfungen uninteressanter wird.

Bedingt durch den erheblich vergrößerten formalen Aufwand, die systembedingte Diskontinuität bei der Bearbeitung der Projekte und die Funktionseinschränkungen vermehrfacht sich der Aufwand für die Bearbeitung einer klinischen Studie unter der Clinical Trial Regulation gegenüber der bisher geltenden Clinical Trial Direktive.

Eine weitere Neuerung war das In-Kraft-Treten der europäischen In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie (IVDR), die ebenso wie die Medizinprodukte-Richtlinie, die bereits 2021 in Kraft trat, die Durchführung von klinischen Prüfungen mit in-vitro Diagnostika weiter formalisiert und standardisiert. Der formale Aufwand und die rechtlichen Anforderungen für die forschenden Ärzte und Wissenschaftler wird durch diese Richtlinie nicht gemindert.

3. Die Ethikkommission in Zahlen

Insgesamt gingen 1131 Erstanträge bei der Ethikkommission auf ethisch-rechtliche Beratung ein. Davon wurden 1040 formal beraten. Bei 91 Projekten konnte ein „waiver“ ausgestellt werden. Von den 1040 Projekten unterlagen 225 Anträge der Spezialgesetzgebung des Arzneimittelgesetzes bzw. des Medizinproduktedurchführungsgesetzes. Bei 179 fungierte die Ethikkommission als lokal beteiligte, bei den übrigen 46 Anträgen als federführende.

Von den verbleibenden 815 Anträge kamen 147 aus dem Universitätsklinikum Augsburg. Da diese medizinische Fakultät über keine eigene Ethikkommission verfügt, wurden Forschungsanträge, die nach Fakultätsrecht zu beraten waren, im Hinblick auf die Vorgaben des Hochschulinnovationsgesetzes von der Ethikkommission der LMU übernommen.

Von den verbleibenden 668 Anträgen kamen 94 aus dem Bereich der Neurologie, 60 aus der Kinderklinik, 55 aus der Medizinischen Klinik IV (inklusive des Tropeninstituts), 49 aus der Medizinischen Klinik III, 47 aus der Psychiatrie (inklusive der Kinder- und Jugendpsychiatrie), 46 aus dem Bereich der Zahnheilkunde, 43 aus der Gynäkologie und Geburtshilfe, 40 aus der Dermatologie, 36 aus der Allgemeinchirurgie, 32 aus der Medizinischen Klinik I.

Von den restlichen 166 Anträge kamen 53 von Mitgliedern der LMU, die in Lehrkrankenhäusern des Klinikums tätig sind und 15 von Mitgliedern aus privatrechtlich geführten Praxen.

Eine Reihe von Anträgen kam aus den klinischen-theoretischen Instituten wie der Rechtsmedizin, der Arbeitsmedizin, der Anatomie, dem Institut für Ethik und Geschichte in der Medizin, der Pharmakologie, dem Institut für Biometrie und Epidemiologie, dem Institut für Phonetik, dem Institut für Prophylaxe der Kreislauferkrankungen, dem Institut für Pathologie und molekulare Diagnostik, dem Institut für Medizinische Didaktik und Ausbildungsforschung, dem Helmholtz-Zentrum, dem Max-Planck-Institut für Psychiatrie, dem Institut für medizinische Psychologie oder vom Lehrstuhl für Public Health.

Einzelne Anträge stammten aus dem Landratsamt Landshut, der Stabstelle ABS der ärztlichen Direktion, der Stabstelle Digitale Medizin des Vorstands, Stabstelle Qualitätsmanagement im Pflegedienst, der Fakultät für Geographie, dem Institut für deutsche Philologie, dem Institut für Indologie und Tibetologie und dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.

4. Sonstiges

Wiederholt wurden unter der Leitung der EK der LMU Treffen der bayerischen Universitäts-Ethikkommissionen durchgeführt, die der Harmonisierung des Bewertungsprozederes dienen und einer verbesserten Kooperation, mit dem Ziel, für Forschungsprojekte, die innerhalb den bayerischen Universitätskliniken durchgeführt werden, ein koordiniertes Votum erstellen zu können.

Wie seit Jahren etabliert, beteiligten sich die Vorsitzenden und die Geschäftsführerin der Ethikkommission aktiv in Arbeitsgruppen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen bzw. der Medizin-Informatik sowie in data safety boards, im data user access committee des DIZ der LMU und in DiFuture. Unter der Leitung des Vorsitzenden wurde eine EU-Task-Force gegründet, die die Vorgehensweise zur „Basis- Arbeit“ der Ethikkommissionen auf europäischer Ebene zunächst in Erfahrung bringen will, um darauf aufbauend eine Harmonisierung anzustreben, mit dem Ziel, eine einheitlichere europäische Herangehensweise zu erreichen, um die Kritik der Uneinheitlichkeit der Ethikkommissionen zu minimieren.