

Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck für das Jahr 2020

1. Mitglieder der Kommission:

Die Kommission setzte sich Ende 2020 aus den folgenden 14 Mitgliedern zusammen:

Prof. Dr. Alexander Katalinic (Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Vorsitzender)
Prof. Dr. Frank Gieseler (Klinik für Hämatologie und Onkologie, Stellv. Vorsitzender)
PD Dr. Richard Hummel (Chirurgie)
Prof. Dr. Cornelius Borck (Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung)
Sabine Hendelkes (Richterin)
Prof. Dr. Ulrike Krämer (Psychologie)
Prof. Dr. Melchior Lauten (Kinder- und Jugendmedizin)
Dorothea Martini (Caritas, Laienposition)
Prof. Dr. Andreas Moser (Neurologie)
Marc Petit (Richter)
Prof. Dr. Walter Raasch (Pharmakologie)
Prof. Dr. Christoph Rehmann-Sutter (Medizinethik)
Prof. Dr. Marianne Schrader (Plastische Chirurgie)
PD Dr. Reinhard Vonthein (Biostatistik)

Im Jahr 2020 ausgeschieden sind:

Prof. Dr. Dr. Jens Habermann (Chirurgische Onkologie & Biomaterialbanken)
Prof. Dr. Sascha Köpke (Pflanzwissenschaften)

2. Trägerschaft und Satzung der Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommission ist eine Einrichtung des Präsidiums und Senates der Universität zu Lübeck. Entsprechend ihrer Satzung prüft die Ethik-Kommission Anträge zu Forschungsvorhaben mit Menschen (auch an Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten, die durch Mitglieder der Universität zu Lübeck bzw. einer ihrer Einrichtungen durchgeführt werden sollen, in wissenschaftlicher, ethischer und rechtlicher Hinsicht. Geprüft werden die wissenschaftliche Originalität, Qualität und Relevanz des vorgeschlagenen Forschungsvorhabens, die Beachtung ethischer Prinzipien wie z.B. des Prinzips der Autonomie des Studienteilnehmers oder des Prinzips der Schadensvermeidung sowie die Einhaltung bestehender gesetzlicher Bestimmungen.

3. Arbeit der Ethik-Kommission im Jahr 2020

3.1 Ausstattung und Sitz

Auf Grund neuer Anforderungen des AMG wurde die Geschäftsstelle im Laufe des Jahres um zwei neue Mitarbeiterinnen verstärkt.

Ende des Jahres gehörten zum Team:

- Frau Erdmann (Verwaltungsangestellte, 50 % Stelle)
- Frau Seuthe (Verwaltungsangestellte, 50 % Stelle, ab April)
- Frau Dr. phil. Dipl.-Psych. Hüppe (Wissenschaftliche Mitarbeiterin; 50 % Stelle)
- Frau Dr. rer. nat. Dipl.-biol. Kaufhold (Wissenschaftliche Mitarbeiterin; 75 % Stelle, ab September)

Der Sitz der Kommission befindet sich auf dem Campus Lübeck im Haus 2. Die Geschäftsstelle nutzt das EKDocMap-System, indem alle Anträge elektronisch aufgenommen und verwaltet werden. Im Zuge der Pandemie wurde ganz auf eine elektronische Einreichung von Antragsunterlagen umgestellt.

3.2 Sitzungen

Im Jahr 2020 trat die Ethik-Kommission zu 12 Sitzungen zusammen. Sie tagte jeweils am ersten Donnerstag eines Monats mit einer Sitzungsdauer von in der Regel 3 Stunden. Ab dem Frühjahr fanden die Sitzungen als Hybrid-Veranstaltungen statt.

3.3 Antragsaufkommen und -struktur

Die Ethik-Kommission bearbeitete im Jahr 2020 insgesamt 505 Neu-Anträge. Der deutliche Anstieg kann wie im letzten Jahr größtenteils auf die Forschungsaktivitäten der neu eingerichteten Studiengänge im Bereich der Gesundheitswissenschaften zurückgeführt werden.

Einen Überblick über die Entwicklung der Antragsvolumina der letzten Jahre gibt Abbildung 1.

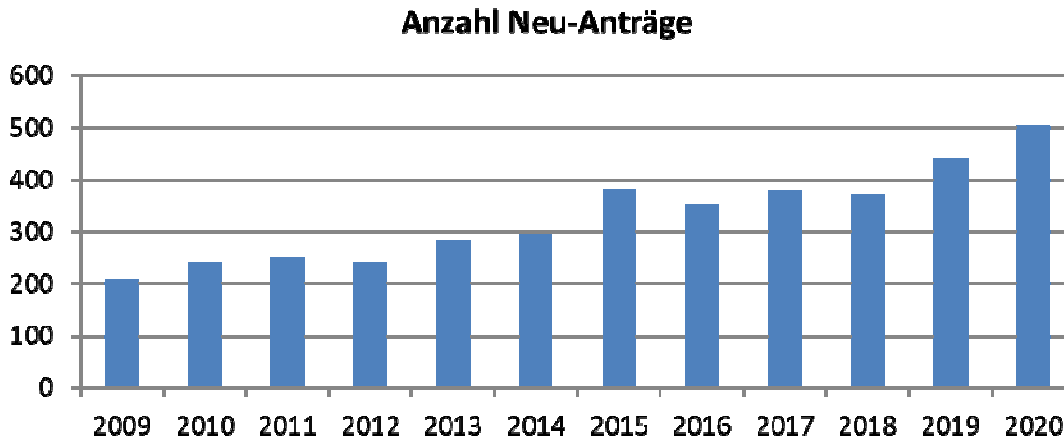


Abbildung 1: Entwicklung der Anzahl von Erstanträgen im Verlauf der letzten Jahre

Die bearbeiteten Neu-Anträge lassen sich verschiedenen thematischen Gruppen zuteilen (vgl. Tab. 1).

Tabelle 1: Art und Anzahl eingegangener Erstanträge in 2020

Antragsart	Anzahl	Anteil	Bearbeitungsweise
Klinische Prüfung nach AMG (federführend)	10	2,0 %	Sitzung
Klinische Prüfung nach AMG (beteiligt)	59	11,7 %	vV
Klinische Prüfung nach MPG (zuständig)	1	<1,0 %	Sitzung
Klinische Prüfung nach MPG (beteiligt)	4	<1,0 %	vV
„Sonstige Studien“	167	33,1 %	Sitzung
„Sonstige Studien“ (Zweitvotierung)	60	11,9 %	vV
„Sonstige Studien“ (Anzeige)	204	40,4 %	vV
zusammen	505	100 %	

AMG: Arzneimittelgesetz; MPG: Medizinproduktegesetz, vV (verkürztes Verfahren)

178 der 505 Neu-Anträge (35 %) wurden im Rahmen von 12 Sitzungen der Kommission behandelt. Im Schnitt wurden im Rahmen einer Sitzung 15 Anträge diskutiert. Unter den 178 in einer Kommissionssitzung behandelten Studien fielen 76 (43 %) in die Kategorie „low risk“. Diese Studienvorhaben zeigen in der Regel folgende Merkmale: keine vulnerablen Personen als Zielgruppe, nicht mehr als minimale studienbedingte Risiken und Belastungen, informierte Einwilligung wird eingeholt.

327 der 505 Neu-Anträge (65 %) wurden im sogenannten „verkürzten Verfahren“ (vV) in der Regel vom Vorsitzenden bzw. Stellvertreter und/oder einem weiteren Mitglied der EK zusammen mit einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin außerhalb der Sitzungen bearbeitet (2019: 278 Anträge).

In den in Tabelle 1 genannten Antragszahlen nicht enthalten sind die ebenfalls im verkürzten Verfahren bearbeiteten Anträge auf Bewertung nachträglicher Änderungen (so genannte „Amendments“) zu bereits positiv votierten Studien. Im Berichtsjahr fielen insgesamt 860 solcher Vorgänge an.

3.4 Ethische Beratung und Prüfung von Studienvorhaben

Zu den 178 Neuanträgen, die im Rahmen der 12 Kommissionssitzungen behandelt wurden, ergingen im Anschluss an ihre erste Beratung folgende Voten (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Ergebnis der Votierung (N=178) nach Erstberatung durch die Kommission in 2020

Votum nach erster Diskussion in der Sitzung der Kommission	% (N)	Vergleich 2017 2018 2019
Keine Bedenken (bzw. zustimmende Bewertung)	18 % (32)	14 % 23 % 21 %
Nach Berücksichtigung von Hinweisen keine Bedenken	47 % (83)	58 % 51 % 46 %
Bedenken	1 % (2)	0 % 1 % 2 %
Noch kein Votum möglich ¹ (weitere Informationen/Überarbeitungen nötig)	34 % (61)	28 % 25 % 32 %

¹ *Eingeschlossen sind hier klinische Prüfungen nach AMG u. MPG, für die als federführende Ethikkommission im Rahmen der gesetzlich festgelegten Bearbeitungszeit ein so genanntes „Mängelschreiben“ verfasst wurde.*

Nach Abschluss des Beratungsprozesses verteilten sich die Voten wie in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Ergebnis der abschließenden Votierung (N=178)

Abschließende Votierung	% (N)	2017 2018 2019
Positive Votierung (keine Bedenken mit oder ohne Hinweise bzw. zustimmende Bewertung bei AMG)	87 % (155)	92 % 92 % 92 %
Explizit negative Votierung (Bedenken bzw. zustimmende Bewertung versagt bei AMG)	1 % (2)	0 % 1 % 1 %
Implizit negative Votierung Antrag nach Erstberatung vom Antragsteller zurückgezogen bzw. keine weitere Reaktion von Seiten der Antragsteller und damit (noch) keine positive Votierung erfolgt	12 % (21)	8 % 7 % 7 %

Somit wurden 87 % aller in den Sitzungen behandelten Anträge am Ende positiv votiert. Allerdings konnte weniger als jeder fünfte Antrag (18 %) ohne initiale Hinweise oder Nachforderungen bzw. inhaltliche Nachfragen zu einem positiven Votum gelangen. Der Beratungsbedarf der Antragstellenden bleibt insgesamt unverändert hoch.

3.5 Finanzielle Situation: Überblick zu Einnahmen und Ausgaben

Bedingt durch die personelle Aufstockung waren im Jahr 2020 die anfallenden Personal- und Sachkosten für die Geschäftsstelle nur zu etwa 85 % durch die Einnahmen der Kommission gedeckt. Die Differenz wird aus den Rücklagen der Vorjahre ausgeglichen.

Der bisherigen Praxis folgend wurde auch in 2020 für die Beratung von Studienvorhaben, die aus Eigenmitteln oder ausschließlich durch öffentliche Gelder finanziert werden, keine Gebühren erhoben. 16 % (79 von 505) der Erstanträge waren gebührenpflichtig (in 2019: 23 %). Weitere Einnahmen ergaben sich durch kostenpflichtige Bewertungen von Amendments (in der Regel Änderungen im Verlauf der Durchführung bereits votierter klinischer Arzneimittelprüfungen).

Auf die Erhebung einer Basisgebühr für die Inanspruchnahme der Beratung/Bewertung durch die Ethik-Kommission für nicht industriell geförderte Studien wird auch weiterhin verzichtet.

3.6 Verschiedenes

- *Forschungsprojekte mit Biomaterialien:*

Im Jahr 2020, wie auch in den Vorjahren, gab es erneut verschiedene Anträge zur Nutzung von Biomaterialien, für die keine Einwilligung der Betroffenen zur Verwendung für Forschungszwecke vorliegt. Dies betraf insbesondere Projekte mit Nutzung von Proben aus der Pathologie. Anträge, die Biomaterial aus den Jahren 2017 bis 2020 nutzen wollten, wurden von der Kommission aufgrund fehlender

Einwilligungen negativ bewertet (s. aktuelle Deklaration von Helsinki und Deklaration von Taipeh von 2016 zur Forschung mit Gesundheitsdaten und Biomaterial).

Der Vorsitzende der Ethik-Kommission regte in Abstimmung mit den Kommissionsmitgliedern gegenüber dem Präsidium und der Biobank mehrfach an, eine praktikable Broad Consent Lösung für den Campus Lübeck zu etablieren. Hierzu böte sich das Verfahren nach der Medizininformatik-Initiative (MII) an. Der zugehörige Mustertext zur Patienteninformation und Einwilligung wurde sowohl von der Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder wie vom Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) konsentiert. Sollten nicht zeitnah Lösungen gefunden werden, droht hinsichtlich der Nutzung von Proben aus der Pathologie Stillstand.

- *Aus- und Fortbildung:*

Corona bedingt entfiel die vom *Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)* im Rahmen der Sommertagung in Berlin geplante halbtägige Fortbildungsveranstaltung. Sie wurde im Vorfeld der Jahresversammlung im November als online-Veranstaltung angeboten. Vorbereitet und organisiert wurde die Veranstaltung von der Arbeitsgruppe Aus- und Fortbildung des AKEK (Sprecherin der AG: Fr. Dr. Hüppe). Neben der Geschäftsstelle nahmen weitere Kommissionsmitglieder teil.

Vier Neumitglieder (Berufung im Frühjahr 2021) erhielten eine Einführung in die Grundlagen der Arbeitsweise der Ethik-Kommission.

Im Rahmen der Lehreinheit zum Thema Forschungsethik im zentralen Doktorandenkolloquium sowie im Promotionskolleg des Zentrums für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung wurde die Arbeit der Ethik-Kommission durch die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen vorgestellt.

- *Mitarbeit im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)*

Im Berichtsjahr traf sich die AG Ausbildung/Fortbildung ausschließlich „virtuell“. Als Beiratsmitglied im Vorstand nahm Fr. Dr. Hüppe an zahlreichen Videokonferenzen teil.

- *Registrierung der Ethik-Kommission nach §41a AMG*

Der am 21. Mai 2019 von der Geschäftsstelle bei der Bundesoberbehörde BfArM gestellte Registrierungsantrag gemäß § 41a AMG wurde am 13. März 2020 nach Erfüllung aller Auflagen positiv beschieden.

Die Ethik-Kommission nimmt nun am gemeinsamen Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen zur Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln teil. Sie ist im (noch provisorischen) Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt.

- *Beratung von Antragstellern*

Neben den täglichen telefonischen Kurzberatungen bot Fr. Dr. Hüppe weiterhin eine „Sprechstunde“ für Antragsteller an. Termine konnten flexibel nach Absprache ausgemacht werden.

Lübeck, im Februar 2021

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

Dr. phil. Angelika Hüppe
Wissenschaftliche Mitarbeiterin