

Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck für das Jahr 2021

1. Mitglieder der Kommission:

Die Kommission setzte sich Ende 2021 aus den folgenden 17 Mitgliedern zusammen:

Prof. Dr. Alexander Katalinic (Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Vorsitzender)
Prof. Dr. Frank Gieseler (Hämatologie und Onkologie, Stellv. Vorsitzender)
Prof. Dr. Katrin Balzer (Pflegeforschung)
Prof. Dr. Cornelius Borck (Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung)
Sabine Hendelkes (Richterin)
PD Dr. Richard Hummel (Chirurgie)
Frau Marion Klettke-Ibrahim (Laienposition)
Prof. Dr. Ulrike Krämer (Psychologie)
Prof. Dr. Melchior Lauten (Kinder- und Jugendmedizin)
Prof. Dr. Andreas Moser (Neurologie)
Dr. Helge Müller-Fielitz (Pharmakologie)
Dr. Marc Petit (Richter)
Prof. Dr. Walter Raasch (Pharmakologie)
Prof. Dr. Christoph Rehmman-Sutter (Medizinethik)
PD Dr. Reinhard Vonthein (Biostatistik)
Dr. Jan Wenzel (Pharmakologie)
PD Dr. Dr. Corinna E. Zimmermann (Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie)

Im Jahr 2021 ausgeschieden sind:

Dorothea Martini (Caritas, Laienposition)
Prof. Dr. Marianne Schrader (Plastische Chirurgie)

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 2021

3.1 Ausstattung und Sitz

Die personelle Situation der Geschäftsstelle im Jahr 2021 verblieb bei zwei Verwaltungsangestellten und zwei Wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen.

Ende des Jahres gehörten zum Team der Geschäftsstelle:

- Frau Erdmann (Verwaltungsangestellte, 50 % Stelle)
- Frau Seuthe (Verwaltungsangestellte, 50 % Stelle)
- Frau Dr. phil. Dipl.-Psych. Hüppe (Wissenschaftliche Mitarbeiterin; 50 % Stelle, ab Dez.: 28 % Stelle)
- Frau Dr. rer. nat. Dipl.-Biol. Kaufhold (Wissenschaftliche Mitarbeiterin; 75 % Stelle)

Frau Dr. phil. Ines Schäfer unterstützte die Geschäftsstelle im September (Wissenschaftliche Mitarbeiterin, 75 % Stelle).

Der Sitz der Kommission befindet sich auf dem Campus Lübeck im Haus 2. Die Geschäftsstelle nutzt das EKDocMap-System, in dem alle Anträge elektronisch aufgenommen und verwaltet werden. Die Einreichung der Antragsunterlagen erfolgt ausschließlich auf elektronischem Weg.

3.2 Sitzungen

Im Jahr 2021 trat die Ethik-Kommission zu 12 regulären Sitzungen zusammen, die als Online-Veranstaltungen stattfanden. Sie tagte jeweils am ersten Donnerstag eines Monats mit einer Sitzungsdauer von in der Regel 3 Stunden. Zur Beratung einer AMG-Studie im Rahmen des VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) – Verfahrens wurde im März eine Sondersitzung angesetzt.

3.3 Antragsaufkommen und -struktur

Die Ethik-Kommission bearbeitete im Jahr 2021 insgesamt 520 Neu-Anträge. Einen Überblick über die Entwicklung der Antragsvolumina der letzten Jahre gibt Abbildung 1.

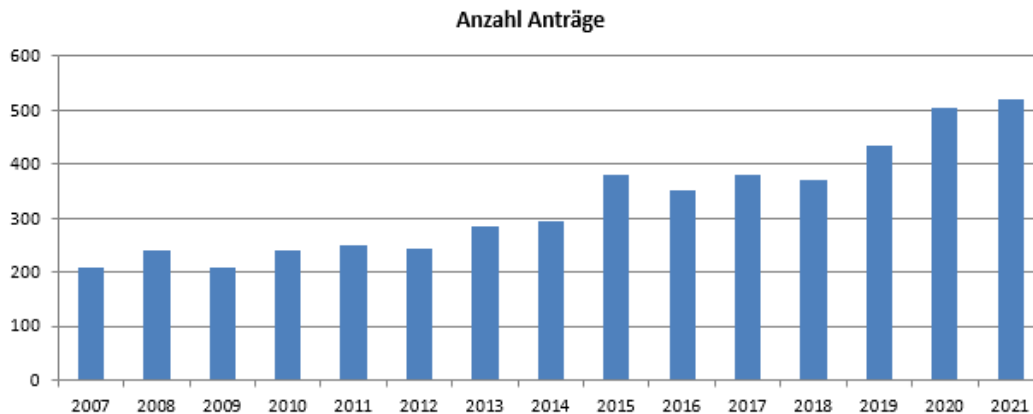


Abbildung 1: Entwicklung der Anzahl von Erstanträgen im Verlauf der letzten 15 Jahre

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

Tabelle 1: Art und Anzahl eingegangener Erstanträge im ersten Halbjahr 2021

Antragsart	Anzahl	Anteil	Bearbeitungsweise
Klinische Prüfung nach AMG (federführend)	9	1,7 %	Sitzung
Klinische Prüfung nach AMG (beteiligt)	62	11,9 %	vV
Klinische Prüfung nach MPG (zuständig)	3	<1,0 %	Sitzung
Klinische Prüfung nach MPG (beteiligt)	1	<1,0 %	vV
„Sonstige Studien“	165	32,1 %	Sitzung
„Sonstige Studien“ (Zweitvotierung)	85	16,3 %	vV
„Sonstige Studien“ (Anzeigen)	195	37,3 %	vV
zusammen	520	100 %	

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

166 der 520 Neu-Anträge (31,9 %) wurden im Rahmen von 13 Sitzungen der Kommission behandelt.

Im Schnitt wurden im Rahmen einer Sitzung 14 Anträge diskutiert. Unter den in einer Kommissionssitzung behandelten Studien fielen 65 (39,2 %) 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.

354 Neu-Anträge (68,1 %) 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 (2020: 65 % der 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 900 solcher Vorgänge an.

3.4 Ethische Beratung und Prüfung von Studienvorhaben

Zu den 166 Neuanträgen, die im Rahmen der 13 Kommissionssitzungen behandelt wurden, ergingen im Anschluss an ihre erste Beratung folgende Voten (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Votierungsergebnis nach Erstberatung in der Kommissionssitzung (N=166)

Votum nach <u>erster Diskussion</u> in der Sitzung der Kommission	% (N)	Vergleich 2018 2019 2020
Keine Bedenken (bzw. zustimmende Bewertung)	7,8 % (13)	23 % 21 % 18 %
Nach Berücksichtigung von Hinweisen keine Bedenken	54,2 % (90)	51 % 46 % 47 %
Bedenken	1,8 % (3)	1 % 2 % 1 %
Noch kein Votum möglich ¹ (weitere Informationen/Überarbeitungen nötig)	36,1 % (60)	25 % 32 % 34 %

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=166)

Abschließende Votierung	% (N)	2018 2019 2020
Positive Votierung (keine Bedenken mit oder ohne Hinweise bzw. zustimmende Bewertung bei AMG)	86,1 % (143)	92 % 92 % 87 %
Explizit negative Votierung (Bedenken bzw. zustimmende Bewertung versagt bei AMG)	1,8 % (3)	1 % 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	12,1 % (20)	7 % 7 % 12 %

Somit wurden 86 % aller in den Sitzungen behandelten Anträge am Ende positiv votiert. Allerdings konnten nur knapp 8 % der in den Sitzungen vorgestellten Studienvorhaben ohne initiale Hinweise oder Nachforderungen bzw. inhaltliche Nachfragen direkt zu einem positiven Votum gelangen. Der Beratungsbedarf der Antragstellenden bleibt insgesamt unverändert hoch.

Unter den 354 im verkürzten Verfahren bearbeiteten Erstanträgen erhielten 78 % (275) unmittelbar ein positives Votum. Etwa jeder fünfte Antrag im verkürzten Verfahren (79) zeigte ebenfalls einen Beratungsbedarf und erhielt eine positive Votierung erst nach der Berücksichtigung von Hinweisen bzw. im Anschluss an erbetene Überarbeitungen.

3.5 Finanzielle Situation: Überblick zu Einnahmen und Ausgaben

Bedingt durch die weitere personelle Aufstockung waren im Jahr 2021 die anfallenden Personal- und Sachkosten für die Geschäftsstelle zu etwa 79 % durch die Einnahmen der Kommission gedeckt. Die Differenz wird wie im Vorjahr aus den Rücklagen ausgeglichen.

Der bisherigen Praxis folgend wurde auch in 2021 für die Beratung von Studienvorhaben, die aus Eigenmitteln oder ausschließlich durch öffentliche Gelder finanziert werden, keine Gebühren erhoben. 21 % (110 von 520) der Erstanträge waren gebührenpflichtig (in 2020: 16 %). 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 weiterhin verzichtet, sofern die Studienleitung aus Kliniken oder (An-)Instituten der Universität zu Lübeck oder dem Forschungszentrum Borsstel stammt.

3.6 Verschiedenes

Aus- und Fortbildung

Die halbtägigen Fortbildungsveranstaltungen des AKEK fanden, Corona bedingt, als online Veranstaltungen im Rahmen der Sommertagung des AKEK im Juni und der Jahrestagung im November statt. Fünf Neumitglieder (Berufung im Januar 2022) erhielten von der Geschäftsstelle eine Einführung in die Grundlagen der Arbeitsweise der Ethik-Kommission.

Alle Kommissionsmitglieder wurden in die zukünftige Bearbeitung von klinischen Arzneimittel-Prüfungen eingeführt.

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 (Sprecherin der AG bis November 2021 Fr. Dr. Hüppe) in mehreren Videokonferenzen zur Vorbereitung und Organisation der Fortbildungsveranstaltungen des AKEK.

Als Beiratsmitglied im Vorstand war Fr. Dr. Hüppe bis Ende November tätig.

Fr. Dr. Kaufhold wurde auf der Jahrestagung als neues Mitglied in die AG Ausbildung/Fortbildung berufen. Frau Dr. Hüppe sowie der ehemalige Vorsitzende der Ethikkommission, Herr Prof. Dr. Heiner Raspe wurden zu Ehrenmitgliedern des AKEK ernannt. Weiterhin wurde Frau Dr. Hüppe zur Ombudsfrau des AKEK gewählt.

Stellenausschreibung

Mit Blick auf die weitere Entwicklung der Ethikkommission und des bevorstehenden Austritts von Fr. Dr. Hüppe Ende Februar 2022 wurde eine weitere Stelle (75 % wissenschaftliche Mitarbeiterstelle) beschlossen und ausgeschrieben. Die Vorstellungsgespräche fanden im Juli und Dezember 2021 statt.

Beratung von Antragstellern

Neben den täglichen telefonischen Kurzberatungen boten Fr. Dr. Hüppe und Fr. Dr. Kaufhold weiterhin eine „Sprechstunde“ für Antragsteller mit flexibler Terminabsprache an.

Lübeck, im Februar 2022

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

Dr. rer. nat. Inga Kaufhold
Wissenschaftliche Mitarbeiterin