# Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck für das Jahr 2022

## 1. Mitglieder der Kommission

Die Kommission setzte sich Ende 2022 aus den folgenden 23 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)*
*Dr. Martin Demmert (Kinder- und Jugendmedizin)*
*Elisabeth Dietz (Laienposition)*
*Gustaf Dreier (Laienposition)*
*PD Dr. Niklas Gebauer (Onkologie)*
*Dr. Dr. Christoph Hammers Dermatologie)*
*Dr. Christian Hauswaldt (Jurist)*
*Anne Hostmann (Ethik)*
*PD Dr. Richard Hummel (Chirurgie)*
*PD Dr. Tobias Kisch (Plastische Chirurgie)*
*Frau Marion Klettke-Ibrahim (Laienposition)*
*Prof. Dr. Ulrike Krämer (Psychologie)*
*Prof. Dr. Andreas Moser (Neurologie)*
*Dr. Helge Müller-Fielitz (Pharmakologie)*
*Dr. Marc Petit (Richter)*
*Prof. Dr. Walter Raasch (Pharmakologie)*
*Prof. Dr. Christoph Rehmann-Sutter (Medizinethik)*
*PD Dr. Reinhard Vonthein (Biostatistik)*
*Dr. Jan Wenzel (Pharmakologie)*
*PD Dr. Dr. Corinna E. Zimmermann (Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie)*
*Prof. Dr. Meike Kasten (Neurologie/Psychiatrie)*

Im Jahr 2022 ausgeschieden sind:
*Prof. Dr. Cornelius Borck (Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung)*
*Sabine Hendelkes (Richterin)*
*Prof. Dr. Melchior Lauten (Kinder- und Jugendmedizin)*

## 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 2022

### 3.1 Ausstattung und Sitz

Die personelle Situation der Geschäftsstelle im Jahr 2022 verblieb bei zwei Verwaltungsangestellten und zwei Wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen. Frau Dr. Hüppe verließ die Geschäftsstelle zum 28. Februar. Die Stelle wurde ab 01. April neu besetzt durch Herrn Dr. Link.

Ende des Jahres gehörten zum Team der Geschäftsstelle:
- Frau Erdmann (Verwaltungsangestellte, 50 % Stelle)
- Frau Seuthe (Verwaltungsangestellte, 50 % Stelle)
- Frau Dr. Kaufhold (Wissenschaftliche Mitarbeiterin; 75 % Stelle)
- Herr Dr. Link (seit April, Wissenschaftlicher Mitarbeiter; 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. Parallel wurde ein neues Datenbanksystem/Antragsportal ethikPool angeschafft und etabliert. EthikPool ist eine auf die Bedürfnisse von Ethikkommissionen maßgeschneiderte webbasierte Software die von der Antragstellung bis zur Genehmigung eines Antrags alle Vorgänge begleitet und protokolliert. Es bietet eine Oberfläche für Antragsteller, welche diese durch den Prozess der Antragstellung geleitet. Für die Geschäftsstelle ist es nicht nur eine Datenbank, sondern bietet diverse Funktionalitäten u.a. Erstellung automatisierter Voten und Rechnung, gesetzliche Fristenverwaltung, Nachvollziehbarkeit von Nachforderungen sowie ein internes Nachrichtensystem. Zudem können über die Oberfläche für Kommissionsmitglieder, die Unterlagen einfach zur Verfügung gestellt und kommentiert werden und über die Kommunikationsplattform Abstimmungen getroffen werden.
Die Einreichung der Antragsunterlagen wurde mit der Einführung von EthikPool auf ausschließlich elektronischen Weg umgestellt. Insgesamt hat sich die Anschaffung von EthikPool bewährt. Zum einen wären die AMG-Studien im neuen Format kaum zu bearbeiten, zum anderen wurde die Kommissionsarbeit, z.B. durch die elektronische Bereitstellung von Unterlagen deutlich optimiert.

## 3.2 Sitzungen

Im Jahr 2022 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 zweier Studie nach MPDG wurde im Dezember eine Sondersitzung angesetzt. Im Durchschnitt nahmen 13 Kommissionsmitglieder an einer Sitzung teil (mindestens 11, maximal 18 Kommissionsmitglieder).

## 3.3 Antragsaufkommen und -struktur

Die Ethik-Kommission bearbeitete im Jahr 2022 insgesamt 452 Neu-Anträge.
Einen Überblick über die Entwicklung der Antragsvolumina der letzten Jahre gibt Abbildung 1 und 2. Die Zahl der Anträge liegt 2022 wieder auf dem Niveau von 2019. Die hohen Antragszahlen 2020/1 sich auch den vielen zusätzlichen Corona-bedingten Anträgen zuzuschreiben. Auch bei den AMG-Studien gab es ein Rückgang, für den zwei Umstände diskutiert werden können. Zum einen ist das Jahr 2022 ein Übergangsjahr vom alten Antragsverfahren auf das neue. AMG-Anträge konnten im alten und neuen Format eingereicht werden, wobei das neue Verfahren noch sehr fehleranfällig war. Die Pharma-Firmen zeigten sich (nicht nur in Lübeck) zurückhaltend. Weiterer Punkt war, dass eine sonst antragsstarke Einrichtung nur wenige Anträge angereicht hat.

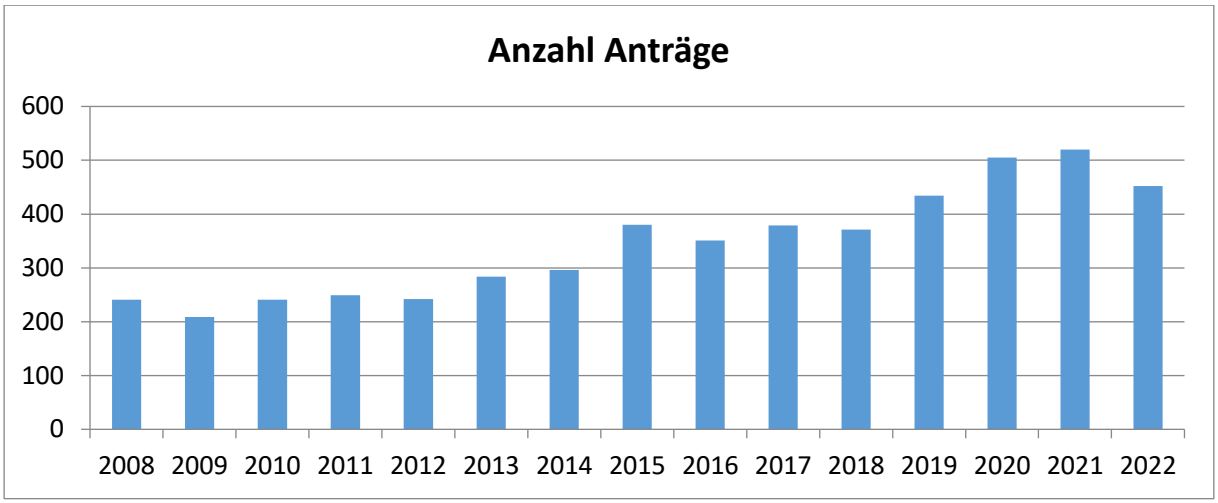


**Abbildung 1: Entwicklung der Anzahl von Erstanträgen im Verlauf der letzten 15 Jahre**

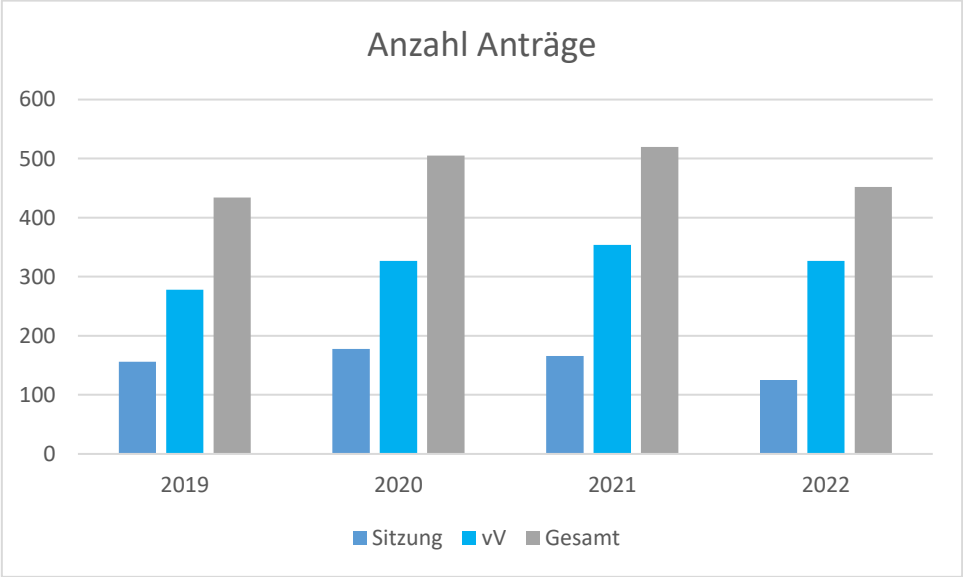


**Abbildung 2: Entwicklung der Anzahl von Erstanträgen der letzten 4 Jahre, getrennt nach Sitzung und verkürztem Verfahren (vV).**

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

**Tabelle 1: Art und Anzahl eingegangener Erstanträge im Jahr 2022**

| Antragsart | Anzahl | Anteil | Bearbeitungsweise |
|---|---|---|---|
| Klinische Prüfung nach AMG (federführend) | 3 | 0,7% | Sitzung |
| Klinische Prüfung nach AMG (beteiligt) | 49 | 10,8% | vV |
| Klinische Prüfung nach EU CTR | 2 | 0,4% | Sitzung |
| Transition Trial nach EU CTR | 1 | 0,2% | vV |
| Klinische Prüfung nach MPDG (zuständig) | 3 | 0,7% | Sitzung |
| Klinische Prüfung nach MPDG (beteiligt) | 6 | 1,3% | vV |

| | | | |
|---|---|---|---|
| „Sonstige Studien“ | 139 | 30,8 % | Sitzung (125) / vV (14) |
| „Sonstige Studien“ (Zweitvotierung) | 65 | 14,4% | vV |
| „Sonstige Studien“ (Anzeigen) | 184 | 40,7% | vV |
| **zusammen** | **452** | **100%** | |

AMG: Arzneimittelgesetz; EU CTR: Clinical Trial Regulation; MPDG: Medizinproduktedurchführungsgesetz, vV: verkürztes Verfahren

125 der 452 Neu-Anträge (27,7 %) wurden im Rahmen der Sitzungen der Kommission behandelt. Im Schnitt wurden im Rahmen einer Sitzung 11 Anträge diskutiert. Unter den in einer Kommissionssitzung behandelten Studien fielen 70 (56 %) 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 Neu-Anträge (72,3%) 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 (2021: 68,1 % der Anträge).

In den in Tabelle 1 genannten Antragszahlen nicht enthalten sind die ebenfalls im verkürzten Verfahren bearbeiteten Anträge auf Bewertung nachträglicher Änderungen (sogenannte „Amendments“) zu bereits positiv votierten Studien. Im Berichtsjahr fielen insgesamt 841 solcher Vorgänge an.

Seit November hat die Geschäftsstelle ausschließlich Amendments über ethikPool angenommen. Vor der Einreichung durch die Antragsteller, mussten daher die Studien in ethikPool angelegt werden. Dies erfolgt durch die Geschäftsstelle. 51 solcher Vorgänge wurden bearbeitet.

## 3.4 Ethische Beratung und Prüfung von Studienvorhaben

Zu den 125 Neu-Anträgen, 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=125)**

| **Votum nach erster Diskussion in der Sitzung der Kommission** | **% (N)** | ***Vergleich 2018 2019 2020 2021*** |
|---|---|---|
| **Keine Bedenken** (bzw. zustimmende Bewertung) | 4,0 % (5) | *23 %<br>21 %<br>18 %<br>8 %* |
| Nach Berücksichtigung von **Hinweisen** keine Bedenken | 52,8 % (66) | *51 %<br>46 %<br>47 %<br>54 %* |
| **Bedenken** | 1,6 % (2) | *1 %<br>2 %<br>1 %<br>2 %* |
| **Noch kein Votum** möglich[1] (weitere Informationen/Überarbeitungen nötig) | 40,8 % (51) | *25 %<br>32 %<br>34 %<br>36 %* |

[1] *Eingeschlossen sind hier klinische Prüfungen nach AMG/ EU CTR u. MPDG, für die als federführende Ethikkommission im Rahmen der gesetzlich festgelegten Bearbeitungszeit ein so genanntes „Mängelschreiben“ bzw. „inhaltliche Nachforderung“ verfasst wurde.*

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

**Tabelle 3: Ergebnis der abschließenden Votierung (N=125)**

| Abschließende Votierung | % (N) | *2018*<br>*2019*<br>*2020*<br>*2021* |
|---|---|---|
| **Positive Votierung** (keine Bedenken mit oder ohne Hinweise bzw. zustimmende Bewertung bei AMG) | 82,3 % (102) | *92 %*<br>*92 %*<br>*87 %*<br>*86 %* |
| **Explizit negative Votierung** (Bedenken bzw. zustimmende Bewertung versagt bei AMG) | 1,6 % (2) | *1 %*<br>*1 %*<br>*1 %*<br>*2 %* |
| **Implizit negative Votierung**<br>Antrag nach Erstberatung vom Antragsteller zurückgezogen bzw. keine weitere Reaktion von Seiten der Antragsteller und damit (noch) keine positive Votierung erfolgt | 16,1 % (20) | *7 %*<br>*7 %*<br>*12 %*<br>*12 %* |

Somit wurden 82 % aller in den Sitzungen behandelten Anträge am Ende positiv votiert. Allerdings konnten nur knapp 4 % 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 327 im verkürzten Verfahren bearbeiteten Erstanträgen erhielten 47 % (155) unmittelbar ein positives Votum. Etwa jeder zweite Antrag im verkürzten Verfahren (172) 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 und durch die relativ wenigen AMG-Studien waren im Jahr 2022 die anfallenden Personal- und Sachkosten für die Geschäftsstelle zu etwa 65 % durch die Einnahmen der Kommission gedeckt. Die Differenz kann aber durch Rücklagen aus den Vorjahren ausgeglichen werden.

Der bisherigen Praxis folgend wurde auch in 2022 für die Beratung von Studienvorhaben, die aus Eigenmitteln oder ausschließlich durch öffentliche Gelder finanziert werden, keine Gebühren erhoben.
17 % (76 von 452) der Erstanträge waren gebührenpflichtig (in 2021: 21 %). 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 Borstel stammt.

## 3.6 Verschiedenes

*EU CTR*

Zum 31.01.2022 ist die EU-Verordnung 536/2014 in Kraft getreten. Mit einer Übergangsfrist bis 31.01.2023 werden klinische Prüfungen von Arzneimitteln einheitlich in der EU über das Clinical Trial Information System (CTIS) eingereicht und bewertet. Um die damit verbundene gemeinsame Bewertung von Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen abzustimmen und sich über auftretende Probleme auszutauschen, haben Frau. Dr. Kaufhold und Herr Dr. Link regelmäßig an (z.T. wöchentlichen) Meetings und Fortbildungen teilgenommen. Für die Geschäftsstelle hat sich der administrative Aufwand bei diesen Studien stark gesteigert.

Alle AMG-Studien werden ab Februar 2023 nur noch zentral an die registrierten Ethikkommissionen verteilt. Dazu wurde ein Geschäftsverteilungsplan erstellt. Der EK Lübeck wurde dabei etwa jede 60. eingereichte Studie zugeteilt. Bei einem angenommen Antragsvolumen von etwa 1.000 AMG-Studien

pro Jahr in Deutschland (Wert von Prä-Corona) würden etwa 16 AMG-Studien in Lübeck auflaufen. Insofern sollte der Wert von nur vier AMG -Studien in 2022 als Ausreißer bewertet werden.

*Aus- und Fortbildung*

Die halbtägigen Fortbildungsveranstaltungen des AKEK fanden, als Hybrid-Veranstaltungen im Rahmen der Sommertagung des AKEK im Juni und der Jahrestagung im November statt. Frau Dr. Kaufhold und Herr Dr. Link besuchten die Veranstaltung in Präsenz in Berlin. Herr Katalinic war im November als Referent tätig. Mehrere Kommissionsmitglieder nahmen Online teil.
Herr Dr. Link hat im August am einwöchigen Kurs über Evidenzbasierte Medizin teilgenommen.
Drei Neumitglieder (Berufung im Mai und November 2022 sowie Februar 2023) erhielten von der Geschäftsstelle 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 Frau Dr. Kaufhold vorgestellt.

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

In der AG Ausbildung/Fortbildung des AKEK war Frau Dr. Kaufhold als Mitglied vertreten. Im Berichtsjahr traf sich die AG Ausbildung/Fortbildung in mehreren Videokonferenzen zur Vorbereitung und Organisation der Fortbildungsveranstaltungen des AKEK.
Ein Jour Fixe der Geschäftsstellen der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen in Deutschland wurde im Berichtsjahr eingeführt, um sich auszutauschen und Prozesse zu harmonisieren. Frau Dr. Kaufhold und Herr Dr. Link haben regelmäßig an diesen teilgenommen.

*Beratung von Antragstellern*

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

Lübeck, im März 2023

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

Dr. rer. nat. Inga Kaufhold
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Dr. rer. nat. Christopher Link
Wissenschaftlicher Mitarbeiter