

Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck für das Jahr 2024

1. Mitglieder der Kommission

Die Kommission setzte sich Ende 2024 aus den folgenden 28 Mitgliedern zusammen:

Prof. Dr. Alexander Katalinic (Epidemiologie, Vorsitzender)
Prof. Dr. Andreas Moser (Neurologie, stellv. Vorsitzender)
Prof. Dr. Katrin Balzer (Pflegeforschung)
Prof. Dr. Maggie Banys-Paluchowski (Frauenheilkunde)
Sandra Beckmann (Laienposition)
Daniela von Dellingshausen (Laienposition)
Dr. Martin Demmert (Kinder- und Jugendmedizin)
Dr. Susanna Dienemann (Juristin)
Elisabeth Dietz (Laienposition)
PD Dr. Niklas Gebauer (Onkologie)
Dr. Christian Hauswaldt (Jurist)
Anne Hostmann (Ethik)
Prof. Dr. Meike Kasten (Neurologie/Psychiatrie)
Prof. Dr. Tobias Keck (Chirurgie)
Prof. Dr. Martha Kirstein (Innere)
Prof. Dr. Ulrike Krämer (Psychologie)
PD Dr. Anke Leichtle (Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde)
Heike Mattes (Kinder- und Jugendmedizin)
Bärbel Moeller (Laienposition)
Prof. Dr. Stefan Müller (Medizintechnik)
Dr. Helge Müller-Fielitz (Pharmakologie)
Dr. Marc Petit (Richter)
Andre Nowak (Ethik)
Prof. Dr. Walter Raasch (Pharmakologie)
Prof. Dr. Christoph Rehmann-Sutter (Medizinethik)
PD Dr. Reinhard Vonthein (Biostatistik)
PD Dr. Jan Wenzel (Pharmakologie)
PD Dr. Dr. Corinna E. Zimmermann (Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie)

Im Jahr 2024 ausgeschieden sind:

PD Dr. Tobias Kisch (Plastische Chirurgie)
Gustav Dreier (Laienposition)

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. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben wahr. 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.

Bis April 2024 war die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission Teil der Zentralen Gremien. Seit Mai 2024 wird sie als eigenständige unabhängige Einheit geführt. Die Leitung wurde von Frau Dr. Kaufhold übernommen.

3. Arbeit der Ethik-Kommission im Jahr 2024

3.1 Ausstattung und Sitz

Die personelle Situation der Geschäftsstelle im Jahr 2024 verblieb bei zwei Verwaltungsangestellten und zwei wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen.

Ende des Jahres gehörten zum Team der Geschäftsstelle:

- Frau Seuthe (Verwaltungsangestellte, 50 %-Stelle)
- Frau Arnold (Verwaltungsangestellte, 50 %-Stelle)
- Frau Dr. Kaufhold (Leitung, Wissenschaftliche Mitarbeiterin; 75 %-Stelle)
- Herr Dr. Link (Wissenschaftlicher Mitarbeiter; 75 %-Stelle)

Die Geschäftsstelle nutzt das Datenbanksystem/Antragsportal ethikPool in dem alle Anträge ausschließlich elektronisch aufgenommen und verwaltet werden. Parallel wird noch das EKDocMap Dokumentensystem verwendet, um Zugriff auf alte Vorgänge zu gewährleisten.

3.2 Sitzungen

Im Jahr 2024 trat die Ethik-Kommission zu 12 regulären Sitzungen zusammen. Die Sitzungen fanden alle 3 Monate als Präsenzsitzung statt. Dazwischen wurden die Sitzungen online abgehalten. Die Kommission tagte jeweils am ersten Donnerstag eines Monats. Die Kommentarfunktionen für Kommissionsmitglieder des ethikPool Portals machte es möglich, dass die Sitzungsdauer von bisher durchschnittlich 3 Stunden an einigen Sitzungstagen deutlich verkürzt werden konnte.

Im Durchschnitt nahmen 12 Kommissionsmitglieder an einer Sitzung teil (mindestens 8, maximal 15 Kommissionsmitglieder).

Zur Beratung von Studien nach MPDG waren aufgrund der kurzen gesetzlichen Fristen zwei Sondersitzungen notwendig.

3.3 Antragsaufkommen und -struktur

Die Ethik-Kommission bearbeitete im Jahr 2024 insgesamt 467 Neu-Anträge.

Einen Überblick über die Entwicklung der Antragsvolumina der letzten Jahre gibt Abbildung 1. Die Zahl der Anträge lag 2024 auf gleichem Niveau wie im Vorjahr.

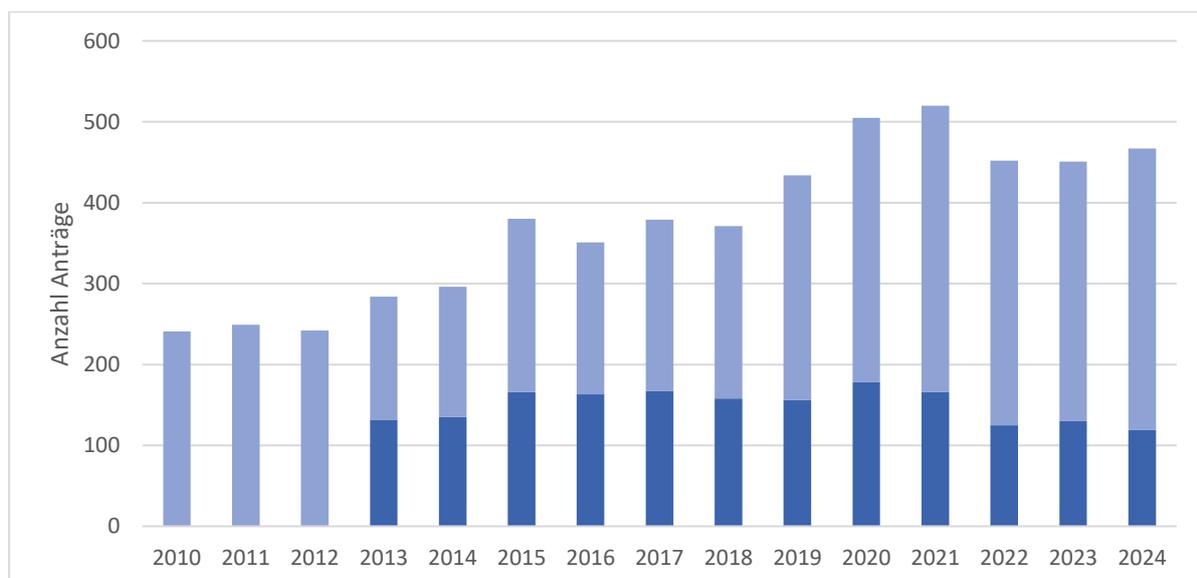


Abbildung 1: Entwicklung der Anzahl von Erstanträgen im Verlauf der letzten 15 Jahre. Ab 2013 wird der Anteil an Anträgen die in der Sitzung beraten wurden angegeben (dunkelblau).

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

Tabelle 1: Art und Anzahl eingegangener Erstanträge im Jahr 2024

Antragsart	Anzahl	Anteil	Bearbeitungsweise
Klinische Prüfungen von Arzneimitteln			
nach EU CTR	14	3,0 %	Sitzung
nach AMG alt (beteiligt)	3	0,6 %	vV
Klinische Prüfungen von Medizinprodukten			
nach MPDG/IVDR (zuständig)	6	1,3 %	Sitzung
nach MPG/MPDG/IVDR (beteiligt)	20	4,3 %	vV
"Sonstige Studien"	156	33,4 %	Sitzung (119) / vV (37)
"Sonstige Studien" (Zweitvotierung)	78	16,7 %	vV
"Sonstige Studien" (Anzeige)	190	40,7 %	vV
zusammen	467	100 %	

AMG: Arzneimittelgesetz; EU CTR: Clinical Trial Regulation; MPDG: Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, MPG: Medizinproduktegesetz, vV: verkürztes Verfahren

139 der 467 Neu-Anträge (29,8 %) wurden im Rahmen der Sitzungen der Kommission behandelt. Im Schnitt wurden im Rahmen einer Sitzung 11 Anträge diskutiert. Drei Anträge wurden im Rahmen von zwei Sondersitzungen beraten. Unter den in einer Kommissionssitzung behandelten Studien fielen 52 (37,4 %) 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.

Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln werden zentral an die registrierten Ethik-Kommissionen mittels eines Geschäftsverteilungsplans verteilt (nach EU CTR). Bei den im Rahmen der EU CTR beratenen Studien war Deutschland in fünf Studien berichterstattender Mitgliedstaat (eine Studie mononational, vier Studien multinational) und bei neun Studien beteiligter Mitgliedstaat. Weiterhin wurden 13 Studien vom AMG alt in die EU CTR transferiert (Transition Trial).

328 Neu-Anträge (70,2 %) 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 (2023: 71,2 % der Anträge).

Studien für die nur eine Anzeige erfolgen muss, müssen bestimmte Vorgaben erfüllen: Die Studie arbeitet ausschließlich mit bereits vorliegenden Daten (101 Anzeigen), Studie im Rahmen einer Bachelor- oder einer Masterarbeit an der UZL in den nicht-medizinischen Studiengängen (59 Anzeigen), Studie im Rahmen einer Studie zum Lehren und Lernen im universitären Kontext (14 Anzeigen), Forschung mit in bereits etablierten Biobanken vorliegendem Biomaterial (6 Anzeigen).

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 647 solcher Vorgänge an. Diese betreffen zu 43 % klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (278 Anträge), zu 9,4% klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (61 Anträge) und zu 47,6 % „Sonstige Studien“ (308 Anträge).

Amendments werden ausschließlich über ethikPool angenommen. Wenn die Ersteinreichung der Studie noch nicht in ethikPool erfolgte, mussten daher die Studien von der Geschäftsstelle in ethikPool angelegt werden. 56 solcher Vorgänge wurden bearbeitet.

3.4 Ethische Beratung und Prüfung von Studienvorhaben

Zu den 119 Neu-Anträgen zu „Sonstigen Studien“, die im Rahmen der Kommissionssitzungen behandelt wurden, ergingen im Anschluss an ihre erste Beratung folgende Voten (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Votierungsergebnis von „Sonstigen Studien“ nach Erstberatung in der Kommissionssitzung (N=119)

Votum nach <u>erster Diskussion</u> in der Sitzung der Kommission	% (N)	Vergleich 2020 2021 2022 2023
Keine Bedenken (bzw. zustimmende Bewertung)	12,6 % (15)	18 % 8 % 4 % 8 %
Nach Berücksichtigung von Hinweisen keine Bedenken	51,3 % (61)	47 % 54 % 53 % 56 %
Bedenken	0 % (0)	1 % 2 % 2 % 1 %
Noch kein Votum möglich (weitere Informationen/Überarbeitungen nötig)	36,1 % (44)	34 % 36 % 41 % 35 %

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

Tabelle 3: Ergebnis der abschließenden Votierung bei Sonstigen Studien (N=119)

Abschließende Votierung	% (N)	2020 2021 2022
Positive Votierung (keine Bedenken mit oder ohne Hinweise)	89,1 % (106)	87 % 86 % 82 % 88 %
Explizit negative Votierung (Bedenken)	0 % (0)	1 % 2 % 2 % 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	10,9 % (13)	12 % 12 % 16 % 11 %

Somit wurden 89 % aller in den Sitzungen behandelten Anträge zu „Sonstigen Studien“ am Ende positiv votiert. Allerdings konnten nur knapp 13 % der in den Sitzungen vorgestellten Studienvorhaben ohne initiale Hinweise oder Nachforderungen bzw. inhaltliche Nachfragen direkt zu einem positiven Votum gelangen. Hinzukommen noch 15 formale Nachforderungen, die, bevor die Studien in die Sitzung gelangten aufgrund von fehlenden oder unzureichenden Unterlagen durch die Geschäftsstelle gestellt wurden.

Bei den klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten wurde bei fünf von sechs Studien eine inhaltliche Nachforderung in Form eines „Mängelbriefs“ gestellt. Im Anschluss erhielten vier Studien eine zustimmende Bewertung. Zwei Studien wurden zurückgezogen oder versagt.

Das Verfahren zur Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sieht eine getrennte Bewertung von Part I (internationale Dokument, u.a. Prüfplan, Investigator's Brochure) und Part II (nationale Dokumente, u.a. Studieninformation, Rekrutierungsmaterial, Prüfarztverträge, Versicherungen) vor. Part I wird von der Ethik-Kommission zusammen mit einer Bundesoberbehörde (PEI oder BfArM) und bei multinationalen Studien mit den weiteren Mitgliedsstaaten bewertet. Bei 12 Studien hatte die Ethik-

Kommission inhaltliche Nachfragen zu Part I. Part II wird allein von der Ethik-Kommission für die nationalen Dokumente bewertet. Bei 13 Studien gab es inhaltliche Nachforderungen. 11 Studien wurden positiv bewertet. Eine Studie wurden vom Antragsteller zurückgezogen. Bei zwei Studien ist die abschließende Bewertung noch nicht erfolgt.

Unter den 305 im verkürzten Verfahren bearbeiteten „Sonstigen Studien“ erhielten 52 % (159 Anträge) unmittelbar ein positives Votum. 42 % (128 Anträge) der „Sonstigen Studien“ im verkürzten Verfahren zeigten ebenfalls einen Beratungsbedarf und erhielten eine positive Votierung erst nach der Berücksichtigung von Hinweisen bzw. im Anschluss an erbetene Überarbeitungen. Die restlichen Anträge wurden zurückgezogen, oder es gab nach einer formalen Nachforderung keine Reaktion der Antragsteller.

Der Beratungsbedarf der Antragstellenden bleibt insgesamt unverändert hoch.

3.5 Finanzielle Situation: Überblick zu Einnahmen und Ausgaben

Im Jahr 2024 waren die anfallenden Personal- und Sachkosten vollständig durch die Einnahmen der Kommission gedeckt.

Der bisherigen Praxis folgend, wurden auch in 2024 für die Beratung/Bewertung durch die Ethik-Kommission für nicht industriell geförderte Studien weiterhin keine Gebühren erhoben, sofern die Studienleitung aus Kliniken oder von (An-)Instituten der Universität zu Lübeck oder dem Forschungszentrum Borstel stammt. 22 % (102 von 469) der Erstanträge waren gebührenpflichtig (in 2023: 22 %). Weitere Einnahmen ergaben sich durch kostenpflichtige Bewertungen von Amendments. Dabei sind 53% (342 von 647) gebührenpflichtig.

3.6 Verschiedenes

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. Herr Link besuchte beide Veranstaltungen in Präsenz in Berlin. Frau Kaufhold besucht die Sommertagung in Präsenz in Berlin und online im November. Mehrere Kommissionsmitglieder nahmen Online teil. Ein Kommissionsmitglied nahm in Präsenz an der Sommertagung teil.

Die Neumitglieder erhielten von der Geschäftsstelle eine Einführung in die Grundlagen der Arbeitsweise der Ethik-Kommission.

Zur Einführung des neuen harmonisierten Verfahrens des AKEK erfolgt eine Schulung der Kommissionsmitglieder durch die Geschäftsstelle zu Beginn einer Sitzung. Diese wurde aufgezeichnet um sie allen Mitgliedern zur Verfügung zu stellen.

Im Rahmen der Lehreinheit zum Thema Forschungsethik im Seminar Promotion und Wissenschaftlichkeit in Studium und Praxis sowie im Promotionskolleg des Zentrums für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung wurde die Arbeit der Ethik-Kommission durch Frau Kaufhold und Herrn Link vorgestellt.

EU CTR

Die Antragszahlen von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln liegen auf dem erwarteten Niveau. Die Bearbeitung dieser Studien verlangt weiterhin einen hohen administrativen Arbeitsaufwand für die Geschäftsstelle. Die Nutzerfreundlichkeit des Einreichungsportals Clinical Trials Information System (CTIS) ist weiterhin niedrig.

Um die Arbeitsprozesse zwischen Bundesoberbehörden weiter abzustimmen und die Arbeit der registrierten Ethik-Kommissionen zu harmonisieren, haben Frau. Kaufhold und Herr Link regelmäßig an wöchentlichen Meetings teilgenommen.

Einige andere Ethik-Kommissionen konnten der Arbeitsbelastung nicht nachkommen und haben Ihre Registrierung ruhen gelassen, zurückgezogen oder einen Teil Ihrer zugeteilten Studien abgegeben. Diese werden durch alle anderen Ethik-Kommissionen aufgefangen. Zukünftig werden diese nur an Ethik-Kommissionen verteilt, die sich hierzu bereit erklären. Dazu erfolgt quartalsweise eine Abfrage. Die Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck hat sich zur Übernahme weiterer Studien bereit erklärt. Bei einem geschätzten Antragsaufkommen von 850 Studien in Deutschland rechnet die Ethik-Kommission im folgenden Jahr mit 15 Studien. Derzeit sind 32 Ethik-Kommissionen für die Bewertung von klinischen Prüfungen beim BfArM registriert.

Medizinforschungsgesetz

Im Januar 2024 wurde vom BMG und BMUV der Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz vorgelegt, mit dem Ziel, Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen zu vereinfachen, zu entbürokratisieren und zu beschleunigen. Neben einigen wichtigen Aspekten sieht dies eine Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder vor und die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission bei der Bundesoberbehörde BfArM. Trotz zahlreicher Kritik und Widerstände gegen die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission u.a. durch die Initiative Studienstandort Deutschland (Zusammenschluss von über 20 Organisationen aus dem Umfeld der Klinischen Forschung inkl. Industrie) wurde das Gesetz am 23.10.2024 verabschiedet. Statt einer Bundes-Ethik-Kommission wird nun eine spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren mit denselben Aufgaben genannt. Diese wird bei klinischen Prüfungen eingesetzt die a) der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur unterstehen, b) übergreifende Studienprotokolle mit mehreren Teilstudien umfassen c) erstmalig am Menschen erfolgen und d) neuartige Therapien umfassen. Weiterhin werden die Ethik-Kommissionen der Länder verpflichtet, spezialisierte Kommissionen für klinische Prüfungen mit Minderjährigen einzurichten. Die Umsetzung erfolgt 2025.

Bei den zahlreichen Meetings des AKEK bezüglich der weiteren Vorgehensweise zum Abwänden der Pläne und der Umsetzung der neuen Anforderungen nahmen Frau Kaufhold und Herr Link teil.

Harmonisiertes Antragsverfahren „Eine Studie – Ein Votum“

In der Mitgliederversammlung des AKEK am 14.06.2024 wurde ein Verfahren zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 BO-Ä („Eine Studie – ein Votum“) gemeinsam mit der Bundesärztekammer beschlossen. Es verfolgt das Ziel, das Verfahren der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte bundesweit zu vereinheitlichen. Zudem soll das Votum einer einzigen Ethik-Kommission für multizentrische Studien ausreichen. Mit der Bereitstellung der einheitlichen Antragsunterlagen im Oktober 2024 nimmt die Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck an dem Verfahren teil. Die Etablierung des Verfahrens verläuft jedoch nicht reibungslos und es gibt noch viele offene Fragen. So ist der Umgang von Studien und Amendments welche nach altem Verfahren beraten wurden noch nicht abschließend geklärt und vereinheitlicht. Die Umstellung auf die Einreichung der neuen Antragsunterlagen von den Antragstellern bedarf ebenfalls einen hohen Arbeitsaufwand von Seiten der Geschäftsstelle in Form von formalen Nachforderungen.

Mitarbeit im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)

In der AG Ausbildung/Fortbildung des AKEK war Frau Kaufhold als Mitglied vertreten. Im Berichtsjahr traf sich die AG Ausbildung/Fortbildung in mehreren Videokonferenzen zur Vorbereitung und Organisation der Fortbildungsveranstaltungen des AKEK.

An dem regelmäßigen Jour Fixe der Geschäftsstellen der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland, zum Austausch und um Prozesse zu harmonisieren haben Frau Kaufhold und Herr Link teilgenommen.

Beratung von Antragstellern

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

Lübeck, im März 2025