

Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck für das Jahr 2025

1. Mitglieder der Kommission

Die Kommission setzte sich Ende 2025 aus den folgenden 27 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)
Dr. Martin Demmert (Kinder- und Jugendmedizin)
Dr. Susanna Dienemann (Juristin)
Elisabeth Dietz (Laienposition)
Prof. Dr. Niklas Gebauer (Onkologie)
Dr. Christian Hauswaldt (Jurist)
Anne Hostmann (Ethik)
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)
Andre Nowak (Ethik)
Dr. Marc Petit (Richter)
Prof. Dr. Walter Raasch (Pharmakologie)
Prof. Dr. Christoph Rehmann-Sutter (Medizinethik)
Daniela von Dellingshausen (Laienposition)
PD Dr. Reinhard Vonthein (Biostatistik)
PD Dr. Jan Wenzel (Pharmakologie)
Luka Weinert (Juristin)
PD Dr. Dr. Corinna E. Zimmermann (Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie) - Mitgliedschaft ruhend

Im Jahr 2025 ausgeschieden sind:

Prof. Dr. Meike Kasten (Neurologie/Psychiatrie)
Prof. Dr. Tobias Keck (Chirurgie)

2. Trägerschaft und Satzung der Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommission ist eine Einrichtung des Präsidiums und Senates der Universität zu Lübeck. Sie ist eine eigenständige unabhängige Einheit. 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.

3. Arbeit der Ethik-Kommission im Jahr 2025

3.1 Ausstattung und Struktur

Die personelle Situation der Geschäftsstelle im Jahr 2025 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 (Geschäftsstellenleitung, 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.

Die 27 Mitglieder der Ethikkommission decken die vom AKEK und AMG geforderte Struktur hinsichtlich Qualifikation und Geschlechterverteilung ab. Die Zahl der ärztlich tätigen Mitglieder ist mit 7 Personen als niedrig einzustufen. Trotz verschiedener Anläufe konnte diese Zahl nicht gesteigert werden. Seitens der Universität sollten unterstützende Maßnahmen angedacht werden, um die Teilnahme in der Ethikkommission zu erleichtern.

3.2 Sitzungen

Im Jahr 2025 trat die Ethik-Kommission zu 12 regulären Sitzungen zusammen. Die Sitzungen fanden alle drei Monate als Präsenzsitzung statt. Dazwischen wurden die Sitzungen online abgehalten. Die Kommission tagte jeweils am ersten Donnerstag eines Monats. Die Sitzungsdauer betrug zwei bis drei Stunden.

Im Durchschnitt nahmen 14 Kommissionsmitglieder an einer Sitzung teil (mindestens 11, maximal 16 Kommissionsmitglieder).

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

3.3 Antragsaufkommen und -struktur

Die Ethik-Kommission bearbeitete im Jahr 2025 insgesamt 471 Neuanträge.

Einen Überblick über die Entwicklung der Antragsvolumina der letzten Jahre gibt Abbildung 1. Die Zahl der Anträge lag 2025 auf gleichem Niveau wie im Vorjahr.

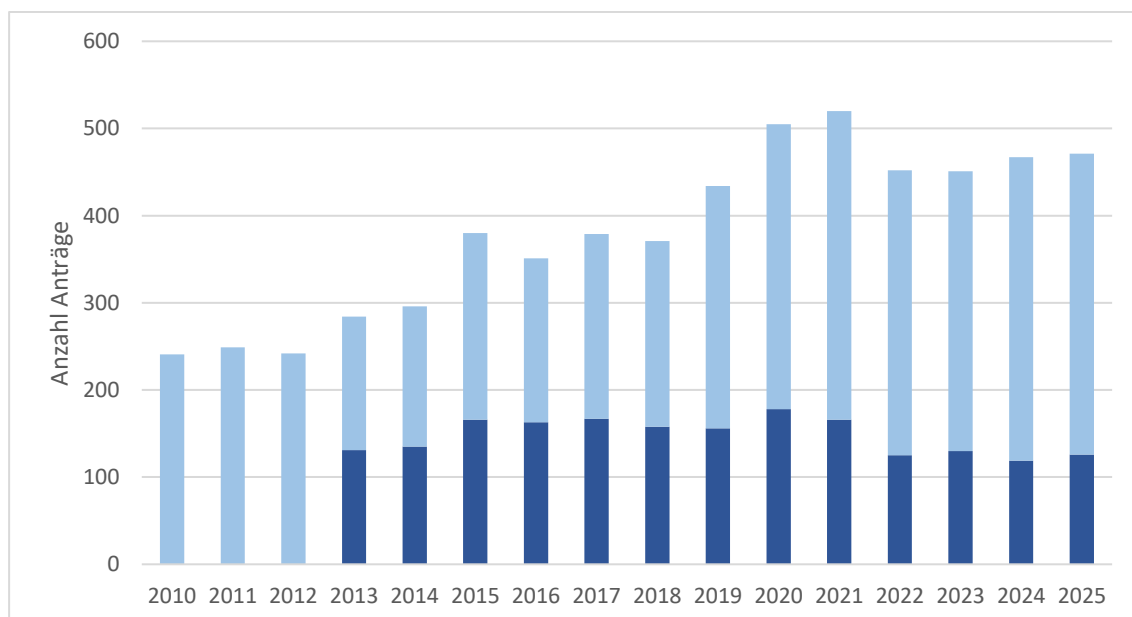


Abbildung 1: Entwicklung der Anzahl von Erstanträgen im Verlauf der letzten 15 Jahre. Ab 2013 wird der Anteil an Anträgen, die in einer Sitzung beraten wurden, angegeben (dunkelblau).

Die bearbeiteten Neuanträge lassen sich verschiedenen thematischen Gruppen zuteilen (vgl. Tab. 1).

Tabelle 1: Art und Anzahl eingegangener Erstanträge im Jahr 2025

Antragsart	Anzahl	Anteil	Bearbeitungsweise
Klinische Prüfungen von Arzneimitteln			
nach EU CTR	16	3,4 %	Sitzung
Klinische Prüfungen von Medizinprodukten			
nach MPDG/IVDR (zuständig)	3	0,6 %	Sitzung
nach MPG/MPDG/IVDR (beteiligt)	15	3,2 %	vV
"Sonstige Studien"			
Normalverfahren	107	22,7 %	Sitzung
Verkürztes Verfahren	133	28,2 %	vV
Zweitvotierung / Anzeige Beteiligung	82 (39 / 43)	17,4 %	vV
Anzeigen	115	17,4 %	vV
Zusammen	471	100 %	

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

Im Schnitt wurden im Rahmen einer Sitzung elf Anträge diskutiert. Zwei Anträge wurden im Rahmen von zwei Sondersitzungen beraten. Unter den in einer Kommissionssitzung behandelten Studien fielen 42 (33,3 %) 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.

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln werden zentral an die registrierten Ethik-Kommissionen mittels eines Geschäftsverteilungsplans verteilt. Bei den im Rahmen der EU CTR beratenen Studien war Deutschland in fünf Studien berichterstattender Mitgliedstaat (zwei Studien mononational, drei Studien multinational) - und bei elf Studien beteiligter Mitgliedstaat.

345 Vorgänge (73,2 %) 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/einem wissenschaftlichen Mitarbeiter außerhalb der Sitzungen bearbeitet (2024: 70,2 % der Anträge).

Die Studien können bestimmten Kategorien zugeordnet werden: Die Studie arbeitet ausschließlich mit bereits vorliegenden Daten (65 Anträge), Studie mit Daten aus einem Register (14 Anträge), Forschung mit in bereits etablierten Biobanken vorliegendem Biomaterial (23 Anträge), Studie im Rahmen einer Bachelor- oder einer Masterarbeit an der UzL in den nicht-medizinischen Studiengängen (68 Anzeigen), Studie im Rahmen des Lehrens und Lernens im universitären Kontext (5 Anzeigen), Studie im Rahmen des Standardforschungsprotokolls Psychologische Forschung (42 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 497 (2024: 647) solcher Vorgänge an. Diese betreffen zu 22 % klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (107 Anträge) (2024: 278 Anträge), zu 13 % klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (63 Anträge) (2024: 61 Anträge) und zu 66 % „Sonstige Studien“ (327 Anträge) (2024: 308 Anträge). Dabei macht sich insbesondere der Rückgang von Amendments bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln bemerkbar. Dieser ist zum Teil bedingt durch den Wegfall von Studien nach AMG nach altem Recht als beteiligte Ethik-Kommission (2024: 46 Vorgänge).

Amendments zu Sonstigen Studien und Anzeigen 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. 31 solcher Vorgänge wurden bearbeitet.

3.4 Ethische Beratung und Prüfung von Studienvorhaben

Zu den 107 Neuanträgen 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=107)

Votum nach <u>erster Diskussion</u> in der Sitzung der Kommission	% (N)	Vergleich 2021 2022 2023 2024
Keine Bedenken (bzw. zustimmende Bewertung)	1,9 % (2)	8 % 4 % 8 % 13 %
Nach Berücksichtigung von Hinweisen keine Bedenken	51,4 % (55)	54 % 53 % 56 % 51 %
Bedenken	2,8 % (3)	2 % 2 % 1 % 0 %
Noch kein Votum möglich (weitere Informationen/Überarbeitungen nötig)	43,9 % (47)	36 % 41 % 35 % 36 %

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

Tabelle 3: Ergebnis der abschließenden Votierung bei Sonstigen Studien die auf einer Sitzung beraten wurden (N=107)

Abschließende Votierung	% (N)	2021 2022 2023 2024
Positive Votierung (keine Bedenken mit oder ohne Hinweise)	86,9 % (93)	86 % 82 % 88 % 89 %
Explizit negative Votierung (Bedenken)	2,8 % (3)	2 % 2 % 1 % 0 %
Implizit negative Votierung Antrag nach Erstberatung vom Antragsteller zurückgezogen bzw. keine weitere Reaktion von Seiten der Antragsteller und damit (noch) keine positive Votierung erfolgt	10,3 % (11)	12 % 16 % 11 % 11 %

Somit wurden 86,9 % aller in den Sitzungen behandelten Anträge zu „Sonstigen Studien“ am Ende positiv votiert. Allerdings konnten nur knapp 2 % der in den Sitzungen vorgestellten Studienvorhaben ohne initiale Hinweise oder Nachforderungen bzw. inhaltliche Nachfragen direkt zu einem positiven Votum gelangen. Hinzu kommen noch 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 drei von drei Studien eine inhaltliche Nachforderung in Form eines „Mängelbriefs“ gestellt. Im Anschluss erhielten alle Studien eine zustimmende Bewertung.

Das Verfahren zur Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sieht eine getrennte Bewertung von Part I (internationale Dokumente, 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 elf Studien hatte die Ethik-Kommission inhaltliche Nachfragen zu Part I. Part II wird allein von der Ethik-Kommission für die nationalen Dokumente bewertet. Bei 14 Studien gab es inhaltliche Nachforderungen. 12 Studien wurden positiv abgeschlossen, wobei vier Studien durch das federführende EU-Land (RMS) Auflagen erhielten. Eine Studie wurde vom Antragsteller zurückgezogen. Bei drei Studien ist die abschließende Bewertung noch nicht erfolgt.

Unter den 330 „Sonstigen Studien“ und „Anzeigen“ die im verkürzten Verfahren bearbeitet wurden erhielten 52 % (172 Anträge) unmittelbar ein positives Votum. 21 % (70 Anträge) der Verfahren erhielten nach der Beratung ein Votum mit Hinweisen und bei 23 % (75 Anträge) erfolgte eine positive Votierung erst nach erbetenen 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 2025 waren die anfallenden Personal- und Sachkosten vollständig durch die Einnahmen der Kommission gedeckt.

Der bisherigen Praxis folgend, wurden auch in 2025 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. 19 % (88 von 471) der Erstanträge waren gebührenpflichtig (in 2024: 22 %). Weitere Einnahmen ergaben sich durch kostenpflichtige Bewertungen von Amendments. Dabei sind 39 % (194 von 497) gebührenpflichtig (in 2024: 53 %). Es waren somit weniger Erstanträge und Amendments gebührenpflichtig als im Vorjahr. Dies kann mit dem Wegfall von häufig gebührenpflichtigen Anträgen auf Zweitvoten (im Rahmen von „eine Studie – ein Votum“) erklärt werden.

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 und Frau Kaufhold besuchten je eine der beiden Veranstaltungen in Präsenz in Berlin. Mehrere Kommissionsmitglieder nahmen Online teil.

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

Zur Einführung der Änderungen im Strahlenschutzgesetz 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 und Medizinforschungsgesetz

Weitere Änderungen des im Jahr 2024 beschlossenen Medizinforschungsgesetz sind 2025 in Kraft getreten, die die Arbeit der Ethik-Kommission beeinflussen.

Bedingt durch das Medizinforschungsgesetz sind zum 01.07.2025 Änderungen im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) in Kraft getreten. Die Zuständigkeit von Anzeigeverfahren gemäß § 32 StrlSchG geht vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die bisher vom BfS durchgeführte Rechtfertigungsprüfung der Strahlenanwendung geht beim Anzeigeverfahren an die Ethik-Kommission über. Daher sieht § 36 Strahlenschutzgesetz nun vor, dass ein Kommissionsmitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger der Ethik-Kommission einbezogen wird, der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. Die Ethik-Kommission hat sich somit ein Gutachterpool aus verschiedenen Anwendungsgebieten aufgebaut, der bei Studien mit Strahlenanwendung einbezogen wird.

Bei Studien mit Minderjährigen werden sogar zwei Kommissionsmitglieder oder Sachverständige mit der Fachkunde Strahlenschutz benötigt, die zusätzlich über eine besondere praktische Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen. Zusätzlich wurde die Ethik-Kommission mit Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes verpflichtet, spezialisierte Kommissionen für klinische Prüfungen mit Minderjährigen einzurichten. Dafür wurde ein gesonderter Geschäftsverteilungsplan für Klinische Prüfungen bei Minderjährigen eingerichtet. Aufgrund der Voraussetzungen an die Gutachter nach StrlSchG hat sich die Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck entschieden, sich vorerst nicht an diesem Geschäftsverteilungsplan zu beteiligen. Die Ethik-Kommission möchte zuerst Erfahrungen mit dem Einholen von strahlenschutzrechtlichen Gutachten im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Erwachsenen machen, bevor sie sich als „Spezialisierte Ethikkommission“ meldet. Nicht teilnehmende Kommissionen erhalten ein Ausgleichskontingent an nicht Pädiatrischen Studien.

Im Berichtsjahr hat die Spezialisierte Ethikkommission für besondere Verfahren (sEKbV) ihre Arbeit aufgenommen. Der Wegfall von Studien an die sEKbV wurde kompensiert durch Ethik-Kommissionen, die ihren Anteil reduziert haben. Die Antragszahlen von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln liegen daher auf dem erwarteten Niveau.

Die Bearbeitung von CTR-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.

Harmonisiertes Antragsverfahren „Eine Studie – Ein Votum“

Auch weiterhin verläuft die Etablierung des zwischen den Ethik-Kommissionen der Länder harmonisierten Verfahrens zur berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 BO-Ä („Eine Studie – ein Votum“) nicht reibungslos. Es wurden jedoch u.a. der Umgang mit Amendments bereits nach altem Verfahren zu beratender Studien beschlossen und die Antragsunterlagen weiter optimiert. Dennoch muss eine weitere Harmonisierung der Prozesse zwischen den Ethik-Kommissionen erfolgen. Zudem konnten an dem Verfahren nicht alle Ethik-Kommissionen von Beginn an teilnehmen, weshalb weiterhin uneinheitliche Verfahren abliefen. Ende 2025 haben ca. 80 % der Ethik-Kommissionen das Verfahren angewendet. Die Rückmeldungen von Antragstellern, die das Verfahren von Anfang an richtig umgesetzt haben, sind jedoch überwiegend positiv.

Weiterhin besteht ein erhöhter Arbeitsaufwand seitens der Geschäftsstelle bezüglich formaler Nachforderungen. Um dies zu verbessern, muss die Bekanntheit des Verfahrens und Vorgehens erhöht werden. Dazu waren Frau Kaufhold zusammen mit Herrn Prof. Schmidt (Vorsitzender des AKEK) als Referent zum Seminar Ethic@Lunch des Deutschen Zentrums für Lungenforschung eingeladen, um das Verfahren vorzustellen und Fragen zu beantworten.

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 2026