

Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck für das Jahr 2017

1. Mitglieder der Kommission:

Die Kommission setzte sich Ende 2017 aus folgenden 15 Mitgliedern zusammen:

Prof. Dr. Alexander Katalinic (Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Vorsitzender)

Prof. Dr. Frank Gieseler (Medizinische Klinik I, Stellv. Vorsitzender)

PD Dr. Dirk Bausch (Chirurgie)

Prof. Dr. Cornelius Borck (Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung)

Anja Farries (Richterin)

Prof. Dr. Dr. Jens Habermann (Chirurgische Onkologie & Biomaterialbanken, ab Juni 2017)

Prof. Dr. Melchior Lauten (Kinder- und Jugendmedizin)

Dorothea Martini (Caritas, Laienposition)

Prof. Dr. Jonas Obleser (Psychologie, ab Juni 2017)

Prof. Dr. Andreas Moser (Neurologie)

Prof. Dr. Walter Raasch (Pharmakologie)

Prof. Dr. Christoph Rehmann-Sutter (Medizinethik)

Hartmut Schneider (Richter)

Prof. Dr. Marianne Schrader (Plastische Chirurgie)

Dr. Reinhard Vonthein (Biostatistik)

Ausgeschieden sind Prof. Dr. Christine Zühlke (Humangenetik) und Prof. Dr. Kamila Jauch-Chara (Psychiatrie).

2. Trägerschaft und Satzung der Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommission ist eine Einrichtung des Präsidiums und Senates der Universität zu Lübeck. Entsprechend ihrer aktuellen Satzung vom 02. Mai 2011 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 2017

3.1 Ausstattung und Sitz

Personell waren Frau Erdmann (Sachbearbeiterin) und Frau Dr. phil. Dipl.-Psych. Hüppe (Wissenschaftliche Mitarbeiterin) im Jahr 2017 jeweils mit einer $\frac{3}{4}$ Stelle für die Ethik-Kommission tätig. Seit April 2017 unterstützt eine wissenschaftliche Hilfskraft die Arbeit der Geschäftsstelle mit 20h im Monat.

Der Sitz der Kommission befindet sich auf dem Campus Lübeck im Haus 2. Die Geschäftsstelle nutzt weiterhin das EKDocMap-System, indem alle Anträge elektronisch aufgenommen und verwaltet werden.

3.2 Sitzungen

Im Jahr 2017 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.

3.3 Antragsaufkommen und -struktur

Die Ethik-Kommission bearbeitete im Jahr 2017 insgesamt 379 Neu-Anträge. Das Antragsaufkommen bleibt damit unverändert hoch. Einen Überblick über die Entwicklung der Antragsvolumina der letzten 10 Jahre gibt Abbildung 1.

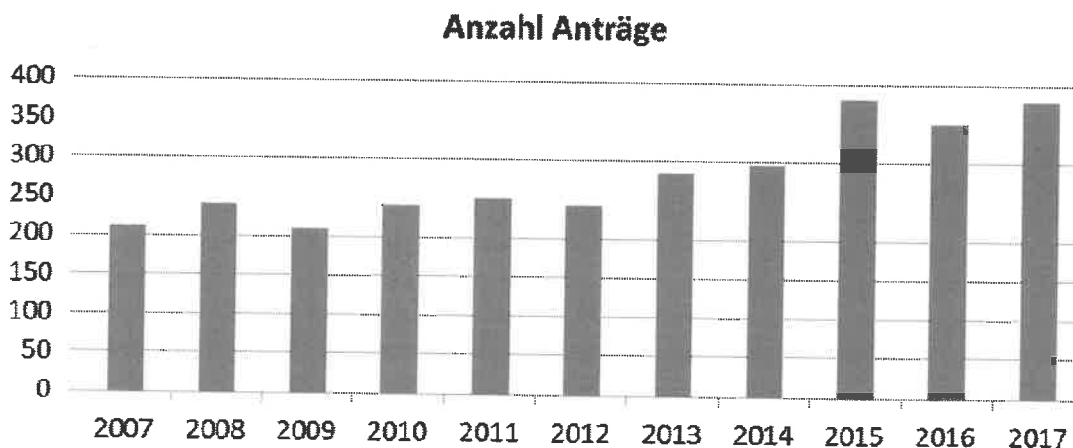


Abbildung 1: Entwicklung der Anzahl von Erstanträgen im Verlauf der letzten Jahre

167 der 379 Anträge (44 %) wurden im Rahmen der 12 Sitzungen der Kommission behandelt. Im Schnitt wurden im Rahmen einer Sitzung 14 Anträge diskutiert.

212 (56 %) der 379 Anträge wurden im sogenannten „verkürzten Verfahren“ in der Regel vom Vorsitzenden bzw. Stellvertreter zusammen mit der wissenschaftlichen Mitarbeiterin außerhalb der Sitzungen bearbeitet. Die Kommission wird über diese Aktivitäten jeweils zeitnah informiert.

Die bearbeiteten Anträge lassen sich verschiedenen thematischen Gruppen zuteilen wie Tabelle 1 zeigt.

Tabelle 1: Art der eingegangenen Anträge

Antragsart	Anzahl	Anteil	Bearbeitungsweise
Klinische Prüfung nach AMG (federführend)	13	3,4 %	Sitzung
Klinische Prüfung nach AMG (beteiligt)	74	19,5 %	Verkürztes Verfahren
Klinische Prüfung nach MPG (zuständig)	0	0 %	Sitzung
Klinische Prüfung nach MPG (beteiligt)	5	1,3 %	Verkürztes Verfahren
„Sonstige Studien“ (Erstvotierung)	170	44,9 %	Sitzung
„Sonstige Studien“ (Zweitvotierung)	49	12,9 %	Verkürztes Verfahren
Anzeigen	68	17,9 %	Verkürztes Verfahren
zusammen	379	100 %	

AMG: Arzneimittelgesetz; MPG: Medizinproduktegesetz

Unter den 167 in der Sitzung behandelten Studien fielen 72 (43 %) in die Kategorie „low risk“. Diese Studienvorhaben zeigen folgende Merkmale: (i) nur einwilligungsfähige und nicht vulnerable Personen einbezogen, (ii) das Studienvorhaben umfasst keine genetischen Analysen, (iii) das Studienvorhaben lässt höchstens minimale Risiken und Belastungen für die Studienteilnehmer erkennen, iv) die informierte Einwilligung der Studienteilnehmenden wird eingeholt.

Auf den Kommissionssitzungen werden „low risk-Studien“ jeweils von einem Kommissionsmitglied vorgestellt und im Anschluss diskutiert. Low risk - Studienanträge werden in dreifacher Kopie und elektronisch eingereicht und liegen als Papierversion dem Berichtersteller, dem Vorsitzenden sowie der Geschäftsstelle vor, den übrigen Mitgliedern stehen sie elektronisch zur Verfügung.

68 Studienvorhaben wurden der Kommission über das Anzeigeverfahren eingereicht. Für diese Studien, die zur Beantwortung ihrer Fragestellung bereits vorliegende Daten retrospektiv heranziehen und diese anonymisiert ohne studienbedingten Patientenkontakt auswerten, ist ein formloses Schreiben zusammen mit einem Studienprotokoll zur retrospektiven Datenauswertung vorzulegen. Anzeigen werden im verkürzten Verfahren bearbeitet.

In den in Tabelle 1 genannten Antragszahlen nicht enthalten sind die ebenso im verkürzten Verfahren bearbeiteten Anträge auf Bewertung nachträglicher Änderungen (so genannte „Amendments“) zu bereits votierten Studien. Zusammen mit den ebenfalls nicht aufgelisteten Stellungnahmen (z.B. für die DFG) ergeben sich im Berichtsjahr insgesamt 902 weitere Vorgänge.

3.4 Ethische Beratung und Prüfung von Studienvorhaben

Zu den 167 Anträgen, 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=167) nach Erstberatung durch die Kommission

Votum nach erster Diskussion in der Sitzung der Kommission	% (N)	Vergleich 2014 2015 2016
Keine Bedenken (bzw. zustimmende Bewertung)	14 % (24)	13 % 15 % 9 %
Nach Berücksichtigung von Hinweisen keine Bedenken	58 % (96)	53 % 52 % 59 %
Bedenken	0 %	1 % 2 % 1 %
Noch kein Votum möglich ¹ (zuvor weitere Informationen/Überarbeitungen notwendig)	28 % (47)	33 % 31 % 31 %

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=167)

Abschließende Votierung	% (N)	2014 2015 2016
Positive Votierung	92 % (153)	92 % 89 % 87 %
Explizit negative Votierung (bzw. zustimmende Bewertung versagt bei AMG, MPG)	0 %	1 % 2 % 1 %
Implizit negative Votierung (Abbruch der Votierung) Antrag nach Erstberatung aktiv vom Antragsteller zurückgezogen bzw. keine weitere Reaktion des Antragstellers und damit keine abschließende Votierung erfolgt	8 % (14)	9 % 8 % 12 %

92 % aller in den Sitzungen behandelten Anträge konnten am Ende positiv votiert werden. Da nur 14 % der Anträge ohne initiale Hinweise oder Nachforderungen bzw. Nachfragen zu einem positiven Votum gelangen, unterstreicht den hohen Beratungsbedarf und -aufwand.

3.5 Finanzielle Situation: Überblick zu Einnahmen und Ausgaben

Die finanzielle Lage der Ethik-Kommission ist zufriedenstellend. Die Universität trägt seit dem 01.01.2014 die Personalkosten für die wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Höhe einer halben Stelle. Darüber hinausgehende Personalkosten sowie Sachkosten werden aus den Einnahmen der Kommission bestritten.

Der bisherigen Praxis folgend wurden auch in 2017 für die berufsrechtliche Beratung von Studienvorhaben, die aus Eigenmitteln oder ausschließlich durch öffentliche Gelder finanziert werden, keine Gebühren erhoben. Dies traf auf 74 % (N=279) der Erstanträge zu. Der Großteil der gebührenpflichtigen Anträge wurde von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz gestellt.

Bis auf weiteres erlaubt es die finanzielle Lage, auf die Erhebung einer Basisgebühr für die Inanspruchnahme der Beratung/Bewertung durch die Ethik-Kommission für nicht industriell geförderte Studien auch weiterhin zu verzichten.

3.6 Aktivitäten im Bereich der Aus- und Fortbildung

Allen Kommissionsmitgliedern wurde angeboten, kostenfrei die vom AKEK im Rahmen der Sommer- und Jahrestagung veranstalteten Fortbildungen zu besuchen; insgesamt nutzten sechs Mitglieder dieses Angebot.

Die beiden Neumitglieder erhielten durch die wissenschaftliche Mitarbeiterin eine Einführung in die Grundlagen der Arbeitsweise der Ethik-Kommission.

Des Weiteren fanden zwei kommissionsinterne Fortbildungen in zeitlichem Zusammenhang mit den Sitzungsterminen statt (jeweils vor der Sitzung), beide bezogen sich thematisch auf die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln.

Frau Dr. Hüppe stellte im Rahmen einer Lehrinheit zum Thema Forschungsethik im zentralen Doktorandenkolloquium sowie im Promotionskolleg des Zentrums für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung (ZBV) die Arbeit der Ethik-Kommission vor. Auf Bitten des Dozierenden-Service-Center hielt sie für die Gruppe von Lehrenden, die sich mit Scholarship of Teaching and Learning (SoTL) - also mit der Beforschung ihrer eigenen Lehre - befasst, eine Fortbildungseinheit zum Thema „Ethikanträge“.

3.7 Aktivitäten im Rahmen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)

An den Mitgliederversammlungen des AKEK im Juni (Sommertagung) sowie im November (Jahrestagung) in Berlin nahmen für die Lübecker Ethik-Kommission Herr Prof. Katalinic, Herr Prof. Gieseler sowie Fr. Dr. Hüppe teil.

Zusammen mit den Mitgliedern der Arbeitsgruppe Ausbildung/Fortbildung des AKEK organisierte Fr. Dr. Hüppe (Sprecherin dieser AG) die beiden halbtägigen Fortbildungsveranstaltungen des AKEK am 14. Juni sowie am 08. November in Berlin. Zwei Mitglieder der Lübecker Ethik-Kommission (Prof. Lauten und Dr. Vonthein) trugen als Referenten zur Fortbildungsveranstaltung im November bei. Im Berichtsjahr traf sich die AG Ausbildung/Fortbildung einmal in Frankfurt und hielt mehrere Telefonkonferenzen ab.

In ihrer Funktion als Vorstandsmitglied des AKEK nahm Fr. Dr. Hüppe an der Vorstandssitzung in Mannheim am 18. Januar sowie an mehreren Telefonkonferenzen teil. Auf der Mitgliederversammlung des AKEK im November 2017 wurde Fr. Dr. Hüppe für weitere drei Jahre in den Vorstand gewählt.

3.8 Sprechstunden der Ethik-Kommission

Neben den üblichen telefonischen Kurzberatungen bot Fr. Dr. Hüppe regulär mittwochs am Nachmittag eine Sprechstunde für Antragsteller an, zusätzlich sind Terminvereinbarungen nach Absprache möglich.

Lübeck, im Februar 2019

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

Dr. phil. Angelika Hüppe
Wissenschaftliche Mitarbeiterin