

Jahresbericht 2022

Ethikkommission der
Technischen Universität München

Besetzung der Ethikkommission

Die Ethikkommission der Technischen Universität München (TUM) ist interdisziplinär besetzt. Neben Vertretern aus verschiedenen Bereichen der Medizin sind auch Juristen, Statistiker, Ethiker, ein Experte auf dem Gebiet der Medizintechnik und drei Laien Mitglied der Ethikkommission. Der Vorsitzende hat zwei Stellvertretende Vorsitzende, die eine kontinuierliche Besetzung sicherstellen.

Der Vorsitzende der Ethikkommission der TUM, Prof. Dr. G. Schmidt, ist seit Juni 2021 zugleich Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V..

Zu Beginn des Jahres 2022 hatte die Ethikkommission der TUM 29 Mitglieder. Dreizehn Mitglieder sind im Jahr 2022 neu bestellt worden, zwei Mitglieder ausgeschieden. Somit hatte die Ethikkommission zum Ende des Jahres 2022 insgesamt 40 Mitglieder.

Personalausstattung und Veränderungen in der Geschäftsstelle

Frau Dr. Rath leitet seit dem 01.01.2020 die Geschäftsstelle. Seit dem 01.07.2021 ist Frau Preuß in Vollzeit als Referentin in der Geschäftsstelle beschäftigt und Frau Kocksch ist weiterhin in Teilzeit beschäftigt.

Frau Cauteruccio ist als Sekretärin angestellt; sie wird dabei von einer studentischen Hilfskraft unterstützt. Frau Dr. Huster ist als wissenschaftliche Mitarbeiterin in Teilzeit seit September 2019 mit einem eigenständigen Projekt beschäftigt (s.u. Projekte der Geschäftsstelle).

Änderungen in der Gesetzgebung

Die Verordnung EU Nr. 536/2014 für neue Studien mit Arzneimitteln trat am 31.01.2022 in Kraft und ist ab dem 31.01.2023 verpflichtend anwendbar. Innerhalb der nächsten zwei Jahre werden alle noch laufenden klinischen Prüfungen nach der alten Gesetzgebung in das neue Verfahren überführt werden. Die Ethikkommission der TUM hat im Jahr 2022 vier solcher Transitionen begleitet.

Die EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746) ist seit dem 26.05.2022 verpflichtend anzuwenden und löste die In-Vitro-Device Directive 98/79/EG (IVDD) ab. Die Ethikkommission der TUM hat seither zwei solcher Leistungsstudien begutachtet.

Anzahl der Anträge

Im Jahr 2022 wurden insgesamt 668 neue Studienanträge in der Geschäftsstelle bearbeitet. Abbildung 1 zeigt die Anzahl der jährlich neu bearbeiteten Studien seit 1997. Die deutlich höheren Antragszahlen der Jahre 2020 und 2021 waren wahrscheinlich durch die hohe Anzahl von COVID-bezogenen Anträgen verursacht.

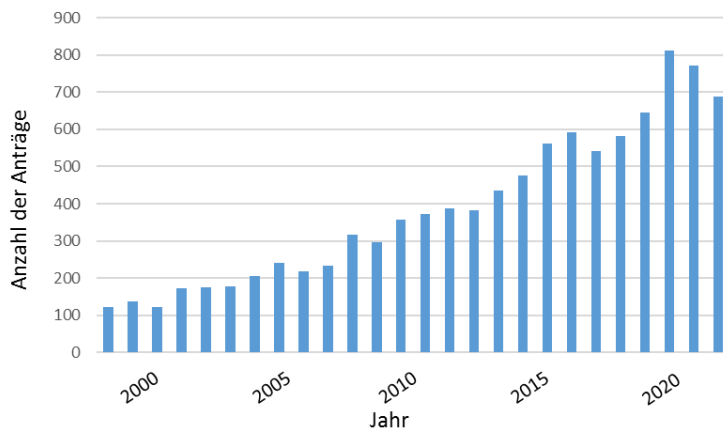


Abb. 1: Anzahl der Studien über die Jahre

Art der Anträge 2022

Von den 688 im Jahr 2022 neu bearbeiteten Anträgen fielen 115 Studien unter das Arzneimittelgesetz (AMG) und 13 waren Studien mit Medizinprodukten gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. Medical Device Regulation (MDR), zwei gemäß In-Vitro-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). 558 der Studien wurden als „Sonstige Studien“ beraten. „Sonstige Studien“ sind Studien am Menschen oder mit menschlichem Material oder personenbezogenen Daten, die nicht unter die geltenden Gesetze und Verordnungen zu Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten oder In-Vitro-Diagnostika fallen (Abb. 2).

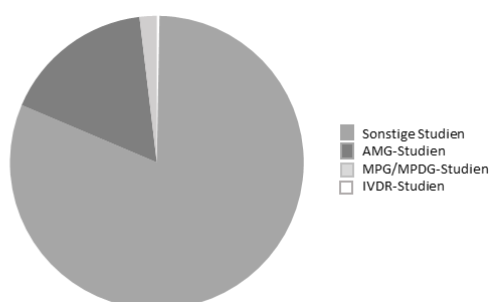


Abb. 2: Anteil der Studienarten an der Gesamtheit der 2022 erfassten Studien

Bei Arzneimittelstudien ist die EU-Verordnung Nr. 536/2014 ab 31.01.2023 bindend. In einer Übergangszeit konnten AMG-Studien nach den alten Vorgaben oder nach dem zukünftig geltenden Verfahren eingereicht werden. 111 Studien gingen gemäß dem alten Verfahren ein. Bei 18 von den 111 Studien übernahm die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Bewertungsprozesses, da der Leiter der Klinischen Prüfung Mitglied der medizinischen Fakultät der TUM war. Bei 93 der Studien war sie mitberatend.

Vier Arzneimittelstudien wurden ihr gemäß dem Verteilungsplan für Studien nach der neuen Verordnung EU Nr. 536/2014 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugewiesen.

Zusätzlich wurden über 1000 Änderungen bei AMG-Studien im Jahr 2022 von der Ethikkommission der TUM bewertet.

Bei einer der 13 Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten hatte die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Begutachtungsprozesses, bei zwölf Klinischen Prüfungen war sie mitberatend. Zusätzlich wurden knapp 50 Änderungen bei MPG/MDR-Studien von der Ethikkommission der TUM bearbeitet.

Die zwei Leistungsbewertungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika gemäß der Verordnung EU Nr. 2017/746 wurden federführend von der Ethikkommission der TUM begutachtet.

Unter der Kategorie „Sonstige Studien“, die 558 Anträge umfasste, werden Ärzte und Ärztinnen des Klinikums rechts der Isar sowie Lehrbefugte der Medizinischen Fakultät der TUM beraten, die nach §15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern einer Beratungspflicht unterliegen.

Außerdem werden darunter Studien subsummiert, die nicht der ärztlichen Beratungspflicht unterliegen, allerdings Menschen oder menschliches Material einbeziehen. Knapp 30% der eingegangenen „Sonstigen Studien“ fielen in diese Kategorie und wurden von nicht-medizinischen Lehrstühlen der TUM eingereicht, deren Studienleiter keine Mitglieder der medizinischen Fakultät sind. Hierzu gehören z.B. die TUM Lehrstuhl für Maschinenwesen, TUM School of Management, die TUM Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik, die TUM Munich School of Bioengineering oder TUM Biomimetic Robotics and Machine Learning.

Sitzungen und Beratungen außerhalb einer Sitzung

Im Jahr 2022 fanden 22 reguläre Sitzungen und acht außerplanmäßige Sitzungen statt. Die außerplanmäßigen Sitzungen sind durch die neue EU-Verordnung für Studien mit Arzneimitteln (EU 536/2014) notwendig, da die Fristen eng sind und nicht mit dem 14-tägigen Rhythmus der regulären Sitzungen erfüllt werden können.

Im Vorfeld einer Studieneinreichung oder im Laufe eines Antragsverfahrens fanden 170 ausführliche Beratungsgespräche mit den Antragstellern per Videokonferenz statt, an denen neben dem Antragsteller der Vorsitzende der Ethikkommission, eine Mitarbeiterin der Geschäftsstelle und bei Bedarf weitere Kommissionsmitglieder teilnahmen.

Projekte der Geschäftsstelle

Im September 2019 wurde ein Projekt zur „Entwicklung einer Software für die Erstellung laienverständlicher Unterlagen zur informierten Einwilligung im Rahmen wissenschaftlicher Studien - eTIC“ unter der Leitung von Frau Dr. Huster begonnen und wird seit Mai 2020 durch die Tschira-Stiftung finanziert. eTIC kann frei unter <https://etic.med.tum.de> aufgerufen werden.

Vierundzwanzig Universitäten und Kliniken in Deutschland nutzen eTIC regelmäßig und es sind mehr als 2000 Nutzer registriert. An der TUM werden die Hälfte aller Aufklärungsunterlagen für Sonstige Studien inzwischen mit eTIC erstellt.