

Aufgaben und Arbeitsweise der Ethikkommission

Die Ethikkommission der Technischen Universität München

Aufgabe

Die Ethikkommission der Technischen Universität München (TUM) handelt in erster Linie im Interesse und zum Schutz von Patienten. Sie schützt aber auch die forschenden Ärzte und die Forschungsinstitutionen vor fehlerhaftem Verhalten.

Mitglieder

Der Ethikkommission der TUM gehören 17 Mitglieder verschiedener Fachrichtungen an; darunter Internisten, Chirurgen, Nuklearmediziner, Pädiater, Anästhesisten, Pharmakologen, Statistiker, Juristen, ein Medizinethiker und ein Seelsorger¹ (Tabelle 1). Geleitet wird die Ethikkommission der TUM vom Vorsitzenden Prof. Dr. Georg Schmidt, für den Prof. Dr. Kurt Ulm als Stellvertreter benannt ist.

Tabelle 1: Mitglieder der Ethikkommission der Technischen Universität München 2016

Vorsitzender

Prof. Dr. Georg Schmidt

Innere Medizin I

Stellvertretender Vorsitzender

Prof. Dr. Kurt Ulm

Institut für Medizinische Statistik

Mitglieder

Prof. Dr. Achim Berthele

Neurologische Klinik

Pfarrer Peter Bodner

Katholische Seelsorge

Prof. Dr. Hans-Henning Eckstein

Direktor Klinik für Gefäßchirurgie

Prof. Dr. Dr. Stefan Engelhardt

Direktor Institut für Pharmakologie

Prof. Dr. Dr. Mariacarla Gadebusch Bondio

Direktor Institut für Ethik der Medizin

Prof. Dr. Armin Huber

Institut für Radiologie

Dr. Barbara Kapfer

Klinik für Anästhesiologie

PD Dr. Arno Kornberg

Chirurgische Klinik

Prof. Dr. Volker Mall

Direktor kbo-Kinderzentrum München

Prof. Dr. Christian Peschel

Direktor Innere Medizin III

Prof. Dr. Martin Sack

Klinik Psychosomatische Medizin

Prof. Dr. iur. Philipp Schloßer

Gesundheitsrecht, Hochschule Rosenheim

Dr. iur. Daniel Lahne

Leiter Rechtsabteilung Helmholtz-Zentrum

PD Dr. Vanadin Seifert-Klauss

Frauenklinik

Prof. Dr. Dr. Reingard Senekowitsch-Schmidtke

Nuklearmedizinische Klinik

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

Geschäftsstelle

In der Geschäftsstelle der Ethikkommission arbeiten derzeit drei hauptamtliche Mitarbeiterinnen. Frau Anne Stiller, studierte Ökotrophologin, ist seit Anfang 2016 Projektmanagerin der Geschäftsstelle. Sie wird seit dem Sommer von Frau Kristina Kocksch, gelernte Diplom-Dokumentarin, unterstützt. Mit Frau Sandra Ross, Biologin, ist das Team seit Dezember vollständig.

Antragstellung

Art der Studien

Die Ethikkommission bewertet Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG, §§ 40, 42) und des Medizinproduktegesetzes (MPG, §§ 20, 22). Sie handelt hier faktisch als Genehmigungsbehörde; eine nicht positiv bewertete Studie kann nicht durchgeführt werden. Wenn der Leiter der klinischen Prüfung der Medizinischen Fakultät der TUM angehört, übernimmt die Ethikkommission die Federführung im Beratungsprozess. Gehören diese Personen einer anderen Universität an, ist unsere Ethikkommission mitberatend. Sie beurteilt dann vor allem die Qualifikation der Prüfarzte und die Geeignetheit der Prüfstelle; sie kann jedoch auch zum Inhalt des Forschungsprojekts Stellung nehmen.

Bei allen anderen Forschungsprojekten, also bei sogenannten Sonstigen Studien, schreibt die Berufsordnung für Ärzte in Bayern vor, dass sich jeder Arzt vor Beginn einer Studie von der für ihn zuständigen Ethikkommission beraten lassen muss (Beratungspflicht nach §15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern).

Art der Einreichung

Studien, die unter das AMG fallen, gehen bei den Ethikkommissionen in Schriftform und auf Datenträger (CD-ROM) ein.

MPG-Studien werden über das Portal des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Ethikkommission eingereicht.

Sonstige Studien werden seit dem 1. Mai 2016 elektronisch vom Antragsteller direkt in einem Online-Portal hochgeladen. Das Portal wurde von den Antragstellern sehr gut aufgenommen. Es erleichtert nicht nur die Einreichung der Studienunterlagen, sondern beschleunigt auch die Begutachtung, da die Umlaufzeit von formalen und inhaltlichen Nachfragen deutlich verkürzt wird.

Antragsteller

Bei Studien, die unter das AMG und MPG fallen, fungiert als Antragsteller der sogenannte Sponsor. Anders als in der Kultur- oder Sportförderung übernimmt der Sponsor nicht nur die Finanzierung der Studie, sondern er übernimmt auch die Verantwortung für den gesamten Ablauf der Studie von der Planung bis zu ihrem Abschluss. Der Sponsor ist entsprechend auch Adressat der Stellungnahmen der Ethikkommission. Häufig handelt es sich beim Sponsor um ein Unternehmen der Pharma- oder Medizintechnik-Industrie. Im Falle von sogenannten *investigator initiated trials* (IITs) kann der Dekan der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität München die Rolle des Sponsors übernehmen.

Bei Sonstigen Studien sind die sie initiiierenden Ärzte Antragsteller, wenn sie am Klinikum rechts der Isar oder an einer der Außenstellen (Dermatologische Klinik Biederstein, Kinderklinik Schwabing, Deutsches Herzzentrum u.a.) angestellt sind. Sie werden im Rahmen der Berufsordnung für Ärzte beraten. Dies gilt auch für Antragsteller, die Mitglieder der Medizinischen Fakultät sind und an anderen Kliniken, z.B. Lehrkrankenhäusern, arbeiten.

Darüber hinaus können sich Antragsteller anderer Fakultäten der TUM an die Ethikkommission wenden, wenn sie für ihr Forschungsvorhaben ein Votum brauchen.

Kooperationen

Bayernweite Kooperation

Die Ethikkommission der TUM ist Gründungsmitglied der „Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen der bayerischen Universitäten“. Ziel der Arbeitsgemeinschaft ist eine Harmonisierung der Strukturen und Arbeitsabläufe innerhalb Bayerns.

Im Rahmen dieser Kooperation finden auch regelmäßige Treffen mit der Überwachungsbehörde für klinische Studien (Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) und dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege statt.

Deutschlandweite Kooperation

50 der 52 nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen Deutschlands haben sich im „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.“ zusammengeschlossen. Ziel ist es, die formale Arbeit der Ethikkommissionen zu harmonisieren, zu Belangen der Ethikkommissionen öffentlich Stellung zu nehmen, Fortbildungen anzubieten und einen nationalen und internationalen Erfahrungsaustausch zu fördern.

Der Vorsitzende der Ethikkommission der TUM ist Mitglied des Vorstandes des Arbeitskreises und in den Arbeitsgruppen „Verfahrensweisen“ und „Biobanking“ aktiv.

Begutachtungsprozess

Formale und inhaltliche Prüfung

Die formale Prüfung der eingereichten Unterlagen erfolgt durch die Mitarbeiter der Geschäftsstelle. Die inhaltliche Prüfung ist von der Art der Studie abhängig.

Klinische Prüfungen nach dem AMG oder MPG unter Federführung der Ethikkommission der TUM, werden grundsätzlich in einer Sitzung der Ethikkommission verhandelt.

Bei Studien nach dem AMG oder MPG, bei denen unsere Ethikkommission mitberatend ist, wird vor allem geprüft, ob die Prüfer und die Prüfstelle geeignet sind; eine Begutachtung muss nicht zwingend in einer Sitzung erfolgen.

Die Sonstigen Studien sind ausgesprochen heterogen: sie reichen von risikoarmen retrospektiven Analysen mit anonymisierten Daten bis hin zu risikoreichen invasiven, experimentellen Forschungsvorhaben am Menschen. Hier entscheidet der Vorsitzende der Ethikkommission über den Prozess der inhaltlichen Begutachtung.

Generell sind bei jeder inhaltlichen Prüfung die folgenden Fragen zu beantworten:

- (1) Ist die wissenschaftliche Fragestellung sinnvoll?
- (2) Kann mit dem gewählten Studiendesign die Frage beantwortet werden?
- (3) Ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis akzeptabel?
- (4) Werden die Studienteilnehmer fair und verständlich aufgeklärt?
- (5) Ist eine Versicherung erforderlich?
- (6) Ist der Schutz der persönlichen Daten gewahrt?
- (7) Sind die personellen und sachlichen Ressourcen vorhanden?
- (8) Ist die Finanzierung gesichert?
- (9) Bestehen Interessenskonflikte?

Retrospektive Analysen von anonymisierten Daten sind nach dem Bayerischen Krankenhausgesetz auch ohne Patienteninformation und -einwilligung zulässig. Sie gelten vom ethisch-rechtlichen Standpunkt aus als „unbedenklich“ und werden in der Regel nur vom Vorsitzenden begutachtet. In allen anderen Fällen kommt es entweder zu einer Beurteilung im Umlaufverfahren durch mehrere Mitglieder, oder die Studie wird in der Sitzung beraten.

Fristen

Bei der Bearbeitung muss generell zwischen den Studien nach AMG und MPG einerseits und Sonstigen Studien andererseits unterschieden werden. Erstere unterliegen klaren, gesetzlich geregelten Fristen, letztere sind an keine Frist gebunden.

Die Anträge für AMG-Studien müssen innerhalb von zehn Tagen formal geprüft sein, im Falle von Nachforderungen hat der Antragsteller 14 Tage Zeit, diese zu erfüllen.

Sind die Unterlagen formal vollständig, hat die federführende Ethikkommission bei

monozentrischen Studien 30 Tage, bei multizentrischen Studien 60 Tage um das Forschungsvorhaben inhaltlich zu prüfen. Bei der Mitberatung beträgt die Frist immer 30 Tage.

Die Anträge für MPG-Studien müssen innerhalb von zehn Tagen formal geprüft sein. Es besteht keine Frist für den Antragsteller bezüglich der Erfüllung der Nachforderung.

Liegt der Antrag formal vollständig vor, hat die Ethikkommission 60 Tage für die inhaltliche Begutachtung.

Sitzung

Sitzungen finden in der Regel alle zwei Wochen statt. Den Mitgliedern der Ethikkommission werden alle Studienunterlagen von der Geschäftsstelle eine Woche vor der Sitzung elektronisch zur Verfügung gestellt. In der Sitzung werden die als kritisch empfundenen Aspekte diskutiert und gemeinsam eine Bewertung vorgenommen.

Votum

Im Anschluss an eine inhaltliche Begutachtung wird entweder unmittelbar eine positive Bewertung abgegeben oder es werden inhaltliche Nachforderungen gestellt, die erfüllt werden müssen, bevor eine positive Bewertung ausgestellt werden kann.

Die Ethikkommission kann die Zustimmung unter bestimmten im AMG und MPG geregelten Bedingungen versagen. Bei Sonstigen Studien kann sie dem Antragsteller ein positives Votum vorenthalten. Sie bestätigt aber, dass der Antragsteller seiner Beratungspflicht nachgekommen ist.

Amendments

Im Verlaufe einer Studie werden häufig Änderungen des Studienplans und anderer Studienunterlagen erforderlich. Diese müssen für AMG- und MPG-Studien der Ethikkommission zur Bewertung vorgelegt werden, wobei je nach Art der Änderung eine Kenntnisnahme ausreicht (*non-substantial amendment*) oder eine erneute Bewertung nötig ist (*substantial amendment*). Auch bei Sonstigen Studien lassen sich die Antragsteller bei größeren Änderungen erneut beraten.