

# Jahresbericht 2019

Ethikkommission der  
Technischen Universität München

## Zusammensetzung der Ethikkommission

Die Ethikkommission hat 24 Mitglieder und ist interdisziplinär besetzt. Neben Vertretern aus verschiedenen Bereichen der Medizin sind auch Juristen, Ethiker und zwei Laien Mitglied der Ethikkommission.

## Personalausstattung der Geschäftsstelle

In der Geschäftsstelle arbeiten zwei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen in Vollzeit und eine Mitarbeiterin in Teilzeit (60%). Zusätzlich war eine Sekretärin mit 50% angestellt, die bis September stundenweise von bis zu drei Aushilfskräften unterstützt wurde.

Eine wissenschaftliche Mitarbeiterin in Teilzeit (60%) war zusätzlich ab September mit einem eigenständigen Projekt beschäftigt (s.u. Projekte der Geschäftsstelle).

## Anzahl der Anträge

Im Jahr 2019 wurden insgesamt 644 neue Studienanträge in der Geschäftsstelle bearbeitet. Abbildung 1 zeigt die Anzahl der jährlich neu bearbeiteten Studien seit 1996.

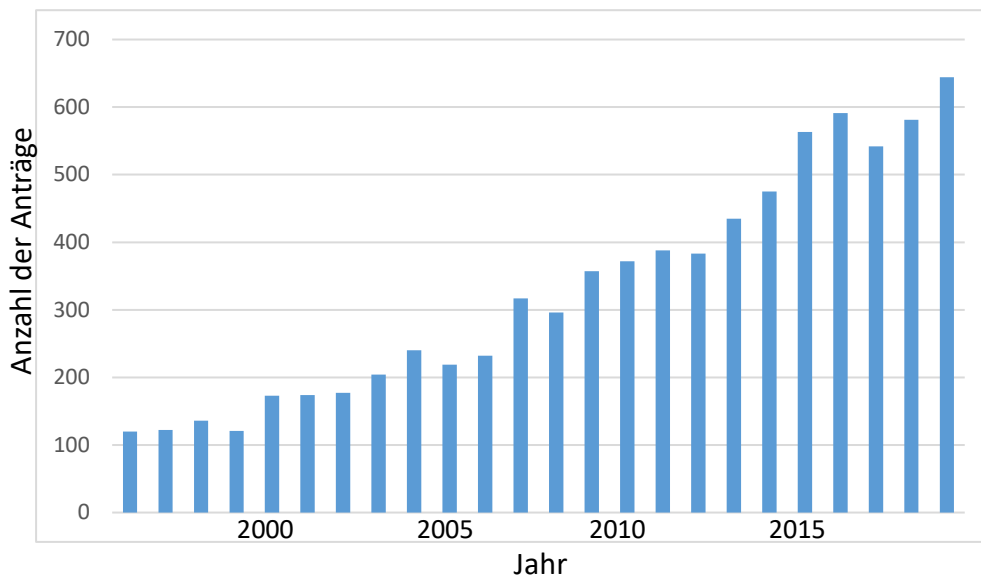


Abb. 1: Anzahl der Studien über die Jahre

## Art der Anträge 2019

Von den 644 im Jahr 2019 neu bearbeiteten Anträgen fielen 121 Studien unter das Arzneimittelgesetz (AMG) und sechs unter das Medizinproduktegesetz (MPG). 517 der Studien wurden als „Sonstige Studien“ beraten. „Sonstige Studien“ sind Studien am Menschen oder mit menschlichem Material, die nicht unter das AMG oder MPG fallen (Abb. 2).

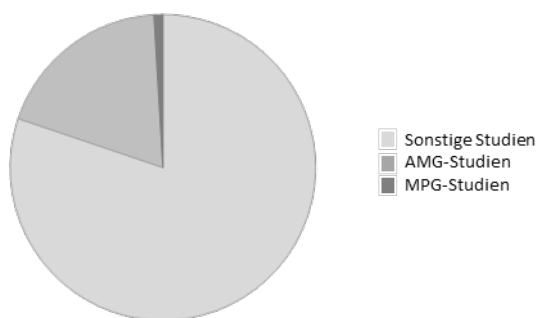


Abb. 2: Anteil der Studienarten an der Gesamtheit der 2019 erfassten Studien

Bei 21 der 121 AMG-Studien übernahm die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Beratungsprozesses, bei 100 Studien war sie mitberatend. Zusätzlich wurden 355 Änderungen bei AMG-Studien unter Federführung der Ethikkommission an der TUM sowie 863 Änderungen bei AMG-Studien mitberaten.

Bei zwei der sechs MPG-Studien übernahm die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Beratungsprozesses, bei vier Studien war sie mitberatend. 25 Änderungen zu MPG-Studien unter Federführung der Ethikkommission an der TUM wurden 2019 beraten, 274 MPG-Studien wurden mitberaten.

Ärzte werden bei Studien, die nicht unter das AMG oder MPG fallen, nach dem Berufsrecht für Ärzte beraten. Von den 517 „Sonstigen Studien“ waren bei 17 Studien CE-zertifizierte Medizinprodukte Gegenstand der Untersuchung, aber fielen unter den Ausnahmeparagraph § 23b des Medizinproduktegesetzes, da keine zusätzlichen studienbedingten belastenden Maßnahmen durchgeführt wurden.

Knapp 20% der eingegangenen „Sonstigen Studien“ wurden 2019 von nicht-medizinischen Lehrstühlen der TUM eingereicht. Zu diesen Lehrstühlen 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. Die Ethikkommission an der TUM berät zunehmend auch diese Studien.

Die Ethikkommission hat 141 Studien der Studien in 23 Sitzungen beraten. Die weiteren Studien wurden im Umlaufverfahren beraten, in vielen Fällen erfolgte zusätzlich studienbezogen eine persönliche Beratung des Antragstellers in der Geschäftsstelle.

## Veränderungen in der Geschäftsstelle im Jahr 2019

Frau Dr. Rath übernimmt ab dem 01.01.2020 die Aufgabe der Leitung der Geschäftsstelle, da Frau Stiller zum 31.12.2019 die Geschäftsstelle verlassen hat.

Auch Frau Dallmayr, die Sekretärin, hat die Geschäftsstelle Ende 2019 verlassen. Eine Nachfolgerin/ein Nachfolger wird im kommenden Jahr gesucht.

## Projekte der Geschäftsstelle

Im September 2019 wurde das Projekt „Entwicklung einer Software für die Erstellung laienverständlicher Unterlagen zur informierten Einwilligung im Rahmen wissenschaftlicher Studien“ begonnen. Ziel des Projektes ist es, ein praktikables, computergestütztes Hilfsmittel für die Erstellung der Dokumente zum „informed consent“ zu entwickeln. Diese Software soll die Dokumente vorstrukturieren, alle notwendigen Passagen beinhalten und - wo immer möglich - Textbausteine anbieten. Es soll darüber hinaus auch sprachlich unterstützen, d.h. die nicht durch Textbausteine darstellbaren Passagen, die der Wissenschaftler selber verfassen muss, auf Verständlichkeit prüfen und ggf. alternative, leichter verständliche Vorschläge machen.

Frau Dr. Huster leitet das Projekt in Zusammenarbeit mit der Software-Firma LA2, die auch das Portal zur Einreichung der Studienunterlagen für „Sonstige Studien“ entwickelt hat und Herrn Dr. Walzl als Spezialist für Computerlinguistik.