

Jahresbericht 2020

Ethikkommission der
Technischen Universität München

Besetzung 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 und Veränderungen in der Geschäftsstelle

Frau Dr. Rath ist seit dem 01.01.2019 in der Geschäftsstelle beschäftigt und hat zum 01.01.2020 die Leitung übernommen. Zusätzlich arbeitet in der Geschäftsstelle seit 01.02.2020 Frau Bogner als wissenschaftliche Mitarbeiterin in Vollzeit. Frau Kocksch ist weiterhin in Teilzeit (68%) beschäftigt.

Seit dem 01.07.2020 ist Frau Cauteruccio als Sekretärin mit 78% angestellt, die von einer studentischen Hilfskraft unterstützt wird. Frau Dr. Huster ist als wissenschaftliche Mitarbeiterin in Teilzeit (63%) seit September 2019 mit einem eigenständigen Projekt beschäftigt (s.u. Projekte der Geschäftsstelle).

Anzahl der Anträge

Im Jahr 2020 wurden insgesamt 813 neue Studienanträge in der Geschäftsstelle bearbeitet. Abbildung 1 zeigt die Anzahl der jährlich neu bearbeiteten Studien seit 1997.

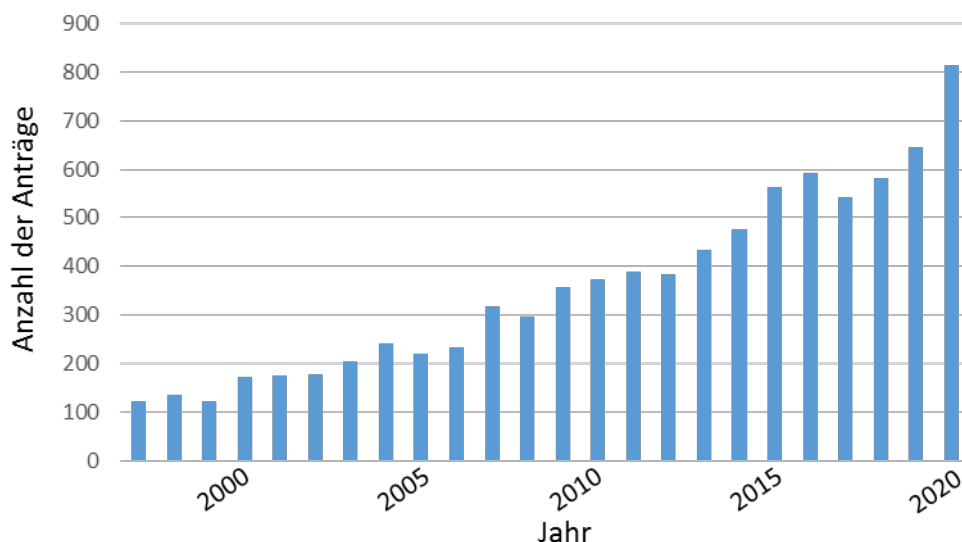


Abb. 1: Anzahl der Studien über die Jahre

Art der Anträge 2020

Von den 813 im Jahr 2020 neu bearbeiteten Anträgen fielen 151 Studien unter das Arzneimittelgesetz (AMG) und fünf unter das Medizinproduktegesetz (MPG). 657 der Studien wurden als „Sonstige Studien“ beraten. „Sonstige Studien“ sind Studien am

Menschen oder mit menschlichem Material oder personenbezogenen Daten, die nicht unter das AMG oder MPG fallen (Abb. 2).

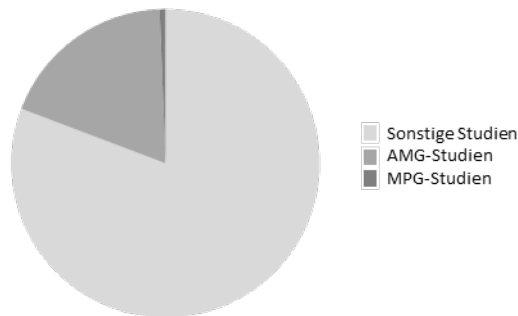


Abb. 2: Anteil der Studienarten an der Gesamtheit der 2020 erfassten Studien

Bei 32 der 151 AMG-Studien übernahm die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Beratungsprozesses, bei 119 Studien war sie mitberatend. Zusätzlich wurden 1240 Änderungen bei AMG-Studien im Jahr 2020 von der Ethikkommission der TUM beraten: 396 unter Federführung, 844 als mitberatende Ethikkommission.

Bei zwei der fünf MPG-Studien hatte die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Beratungsprozesses, bei drei Studien war sie mitberatend. Zusätzlich wurden 38 Änderungen bei MPG-Studien von der Ethikkommission der TUM beraten: 17 Änderungen unter Federführung, 21 Änderungen mitberatend.

Bei Studien, die nicht unter das AMG oder MPG fallen, werden die Ärzte der medizinischen Fakultät der TUM nach §15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern beraten. Von den 657 „Sonstigen Studien“ waren bei neun Studien CE-zertifizierte Medizinprodukte Gegenstand der Untersuchung, aber fielen unter den Ausnahmeparagraph §23b des Medizinproduktegesetzes, da keine zusätzlichen studienbedingten belastenden Maßnahmen durchgeführt wurden. Bei 353 Sonstigen Studien wurden nachträgliche Änderungen beraten.

Circa 20% der eingegangenen „Sonstigen Studien“ wurden 2020 von Lehrstühlen eingereicht, deren Antragsteller keine Mitglieder der medizinischen Fakultät sind. 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 berät derzeit auch diese Studien.

Studien zu COVID-19

Von den 813 beratenen Studien im Jahr 2020 waren 133 Forschungsvorhaben mit Bezug zu SARS-CoV2. Diese Studien wurden priorisiert begutachtet, nach Möglichkeit am Tag des Eingangs. Im Klinikum wurde eine Koordinierungsstelle für COVID-19-Studien eingerichtet, die eng mit der Ethikkommission zusammenarbeitet.

Sitzungen und Beratungen außerhalb einer Sitzung

Im Jahr 2020 fanden 22 Sitzungen statt. Bedingt durch die Corona-Pandemie wurden die Sitzungen zum Teil im Umlaufverfahren oder im Hybrid-System abgehalten, das heißt, ein Teil der Mitglieder war anwesend, ein Teil nahm online teil. Einige Sitzungen wurden komplett online als Videokonferenz durchgeführt.

Es wurden 105 Studien der 2020 eingereichten Studien in einer Sitzung oder einem Sitzungsäquivalent beraten. Die weiteren Studien wurden im Umlaufverfahren beraten. In vielen Fällen erfolgte zusätzlich studienbezogen eine persönliche Beratung des Antragstellers im Rahmen einer Videokonferenz, da eine persönliche Beratung oder Beratung in der Sitzung aufgrund der pandemischen Situation nicht möglich war.

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“ begonnen. Seit Mai 2020 wird das Projekt durch die Tschira-Stiftung finanziert. Frau Dr. Huster leitet das Projekt in Zusammenarbeit mit der Software-Firma LA2 und Herrn Dr. Walzl als Spezialist für Computerlinguistik.

Die Software soll die Dokumente vorstrukturieren, sicherstellen, dass alle notwendigen Passagen enthalten sind und wo möglich Textbausteine anbieten. Sie soll außerdem an den Stellen, an denen der Nutzer individuelle Studieninhalte eingeben muss, die Verständlichkeit dieser Texte prüfen und dem Verfasser anzeigen, welche Begriffe und Sätze zu ändern sind.

Im Laufe des Jahres 2020 gelang es, eine solche Software zu erstellen, die eTIC genannt wurde. Sie kann frei unter <http://etic-tum-prod.la2.io> aufgerufen werden. Inzwischen wird sie von mehr als 230 Wissenschaftlern der Technischen Universität München, von Wissenschaftlern 20 externer Universitäten, z.T. aus Österreich und der Schweiz sowie von 14 pharmazeutischen Firmen genutzt.

Langfristig soll eTIC an den Arbeitskreis der medizinischen Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland angebunden werden. Interessierte Universitäten und Firmen können dann gegen eine Nutzungsgebühr, die die laufenden Kosten deckt, auf eTIC zugreifen.