

# Jahresbericht 2021

Ethikkommission der  
Technischen Universität München

## Besetzung der Ethikkommission

Die Ethikkommission hat 28 Mitglieder und ist interdisziplinär besetzt. Neben Vertretern aus verschiedenen Bereichen der Medizin sind auch Juristen, Ethiker und zwei Laien Mitglied der Ethikkommission.

Sieben Mitglieder sind im Jahr 2021 neu bestellt worden, zwei Mitglieder ausgeschieden. Es wurde ein zweiter Stellvertretender Vorsitzender benannt, um eine kontinuierliche Besetzung sicherzustellen.

Der Vorsitzende der Ethikkommission, Prof. Dr. G. Schmidt, wurde im Juni 2021 zum Vorsitzenden des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. gewählt.

## 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 Bogner hat zum 31.12.2021 die Geschäftsstelle verlassen.

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).

## Anzahl der Anträge

Im Jahr 2021 wurden insgesamt 772 neue Studienanträge in der Geschäftsstelle bearbeitet. Abbildung 1 zeigt die Anzahl der jährlich neu bearbeiteten Studien seit 1997.

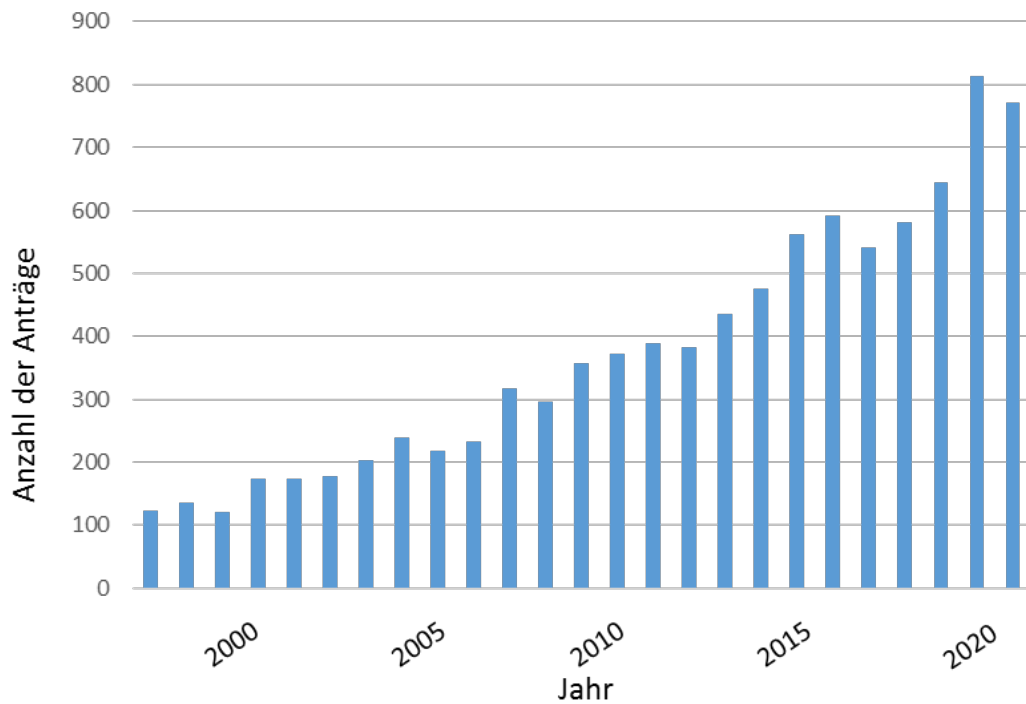


Abb. 1: Anzahl der Studien über die Jahre

## Art der Anträge 2021

Von den 772 im Jahr 2021 neu bearbeiteten Anträgen fielen 114 Studien unter das Arzneimittelgesetz (AMG) und 15 unter das Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. die Medical Device Regulation (MDR). 643 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 bzw. die Verordnung EU 536/2014 oder MPG bzw. (MDR) fallen.

(Abb. 2).

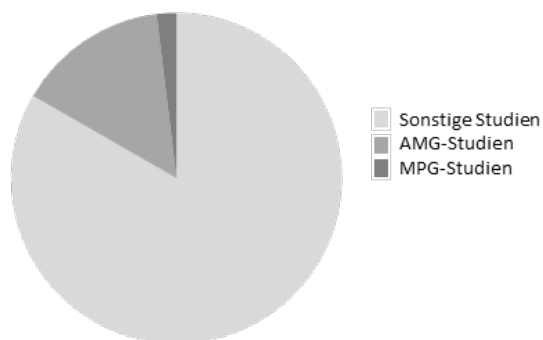


Abb. 2: Anteil der Studienarten an der Gesamtheit der 2020 erfassten Studien

Bei 17 der 114 AMG-Studien übernahm die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Beratungsprozesses, bei 97 Studien war sie mitberatend. Zusätzlich wurden 1201 Änderungen bei AMG-Studien im Jahr 2021 von der Ethikkommission der TUM beraten: 441 unter Federführung, 760 als mitberatende Ethikkommission.

Bei acht der 15 MPG/MDR-Studien hatte die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Beratungsprozesses, bei sieben Studien war sie mitberatend. Zusätzlich wurden 40 Änderungen bei MPG/MDR-Studien von der Ethikkommission der TUM beraten: 12 Änderungen unter Federführung, 28 Änderungen mitberatend.

Bei "Sonstigen Studien" werden die Ärzte der medizinischen Fakultät der TUM nach §15 *Berufsordnung für Ärzte in Bayern* beraten. Bei 435 Sonstigen Studien wurden nachträgliche Änderungen beraten.

Circa 25% der eingegangenen „Sonstigen Studien“ wurden 2021 von Lehrstühlen eingereicht, deren Antragsteller keine Mitglieder der medizinischen Fakultät sind. Die Ethikkommission berät derzeit auch diese Studien, wenn Menschen oder menschliches Material involviert ist. 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.

## Studien zu COVID-19

Von den 772 beratenen Studien im Jahr 2021 waren 72 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 2021 fanden 21 reguläre Sitzungen und eine außerplanmäßige Sitzung statt. Bedingt durch die Corona-Pandemie wurden die Sitzungen online als Videokonferenz durchgeführt.

## Änderungen in der Gesetzgebung

Zum 26.Mai 2021 traten die Medical Device Regulation (MDR) und das dazu ergangene Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) in Kraft und ersetzen das Medizinproduktegesetz weitgehend. Einzig die Regelungen zu In-Vitro-Diagnostika gelten bis zum Inkrafttreten der EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (2017/746) am 26.05.2022 weiter.

## 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.