

Jahresbericht 2023

Ethikkommission der
Technischen Universität München

Ethikkommission der Technischen Universität München – Medizin und nicht-medizinische Fachgruppe

Mit dem 1.11.2023 wurde eine nicht-medizinische Fachgruppe der Ethikkommission der Technischen Universität München (TUM) neu etabliert. Diese beschäftigt sich mit Forschungsvorhaben der TUM, bei denen kein medizinisches Personal beteiligt ist, keine Grunderkrankung der Teilnehmer:innen untersucht wird, keine großen psychischen Belastungen auf die Teilnehmer zukommen bzw. keine großen physischen Kräfte einwirken und bei denen auch langfristig kein Medizinprodukt entwickelt werden soll.

Die bisherigen Mitglieder der Ethikkommission der TUM gehören nun zur Ethikkommission (Medizin).

Besetzung der Ethikkommission (Medizin)

Die Ethikkommission (Medizin) der TUM ist interdisziplinär besetzt. Neben Vertretern aus verschiedenen Bereichen der Medizin sind 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..

Anfang 2023 hatte die Ethikkommission der TUM 40 Mitglieder. Drei Mitglieder wurden nicht verlängert. Somit hatte die Ethikkommission zum Ende des Jahres 2023 insgesamt 37 Mitglieder.

Besetzung der nicht-medizinischen Fachgruppe der Ethikkommission

Die nicht-medizinische Fachgruppe setzt sich aus jeweils einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied der sieben Schools (Computation, Information and Technology, Engineering and Design, Natural Sciences, Life Sciences, Medicine and Health, Management, Social Sciences and Technology) zusammen.

Prof. Dr. G. Bengler von der School of Engineering and Design ist Vorsitzender der nicht-medizinischen Fachgruppe, Frau Prof. Dr. A. Mohnen ist stellvertretende Vorsitzende.

Personalausstattung und Veränderungen in der Geschäftsstelle

In der Geschäftsstelle sind derzeit vier Mitarbeiterinnen angestellt. Frau Preuß, Frau Dr. Behrend und Frau Bender sind in Vollzeit als Referentinnen beschäftigt, Frau Kocksch in Teilzeit. Frau Dr. Rath befindet sich derzeit in Elternzeit.

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 (spätestens zum 30.01.2025) werden alle noch laufenden Klinischen Prüfungen nach der alten Gesetzgebung in das neue Verfahren überführt werden. Die Ethikkommission der TUM hat im Jahr 2023 sechs 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 2023 neun solcher Leistungsstudien begutachtet.

Anzahl der Anträge

Im Jahr 2023 wurden insgesamt 720 neue Studienanträge in der Geschäftsstelle bearbeitet. Abbildung 1 zeigt die Anzahl der jährlich neu bearbeiteten Studien seit 1997.

Die höheren Antragszahlen der Jahre 2020 und 2021 sind wahrscheinlich eine Folge der hohen Anzahl von COVID-bezogenen Anträgen.

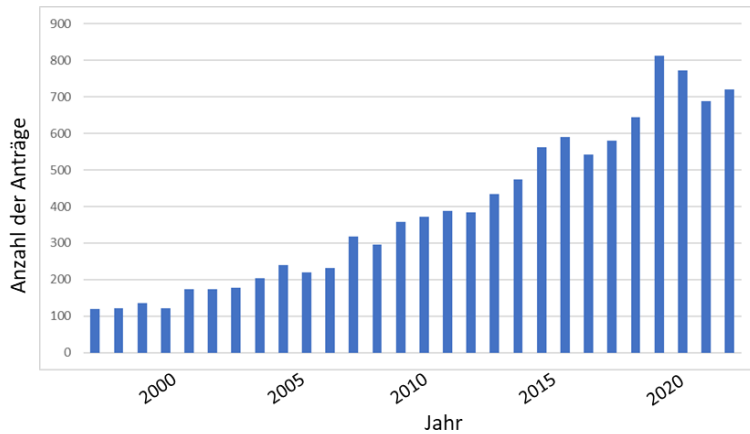


Abb. 1: Anzahl der Studien über die Jahre

Art der Anträge 2023

Von den 720 im Jahr 2023 neu bearbeiteten Anträgen waren 63 Studien Forschungsvorhaben nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) beziehungsweise der Clinical Trial Regulation (CTR). Vierundzwanzig Forschungsvorhaben waren Studien gemäß Medizinprodukteführungsgesetz (MPDG), davon 15 mit Medizinprodukten nach der Medical Device Regulation (MDR), und neun mit In-Vitro-Diagnostika gemäß der In-Vitro-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). 633 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).

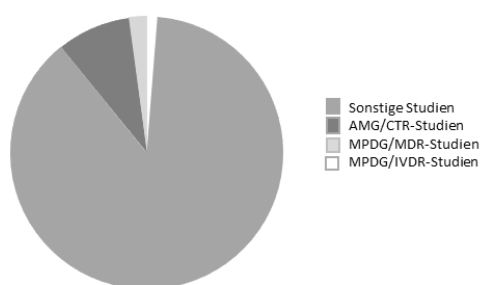


Abb. 2: Anteil der Studienarten an der Gesamtheit der 2023 erfassten Studien

Klinische Studien/Arzneimittel

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.

Sechsdreißig der 63 Klinischen Studien gingen gemäß dem alten Verfahren ein. Bei fünf davon übernahm die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Bewertungsprozesses, da der Leiter der Klinischen Prüfung Mitglied der medizinischen Fakultät der TUM war. Bei 31 der Studien war sie mitberatend, da sie für das ärztliche Personal eines beteiligten Prüfzentrums zuständig war.

Dreiundzwanzig Klinische Studien wurden der Ethikkommission der TUM gemäß dem Verteilungsplan für Studien nach der neuen Verordnung EU Nr. 536/2014 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als neue Klinische Studien zugewiesen. Vier weitere waren keine Studien im eigentlichen Sinn, sondern in diesen Fällen ist eine Ethikkommission für einen Wirkstoff zuständig. Sie beurteilt dessen Sicherheitsprofil anhand eines sogenannten „annual safety reports“. In diesem werden alle Erfahrungen mit dem Wirkstoff, insbesondere die aufgetretenen Nebenwirkungen aus allen klinischen Prüfungen im letzten Jahr beschrieben.

Zusätzlich wurden fast 900 Änderungsanträge bei AMG-Studien im Jahr 2023 von der Ethikkommission der TUM bewertet.

Medizinproduktedurchführungsgesetz

Vierundzwanzigstudien fielen unter das MPDG.

Fünfzehn dieser Studien wurden mit Medizinprodukten durchgeführt. Bei acht dieser Klinischen Prüfungen hatte die Ethikkommission an der TUM die Federführung des Begutachtungsprozesses, bei sieben war sie mitberatend. Zusätzlich wurden knapp 70 Änderungsanträge bei MPG/MDR-Studien von der Ethikkommission der TUM bearbeitet.

Eine der neun Leistungsbewertungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika gemäß der Verordnung EU Nr. 2017/746 wurden federführend von der Ethikkommission der TUM begutachtet, bei den verbleibenden acht Studien war sie mitberatend.

“Sonstige Studien“

Unter der Kategorie “Sonstige Studien“, die 633 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. Diese werden ab 2024 von der nicht-medizinischen Fachgruppe beraten werden.

Bei Sonstigen Studien gingen fast 350 Änderungsanträge ein, die von der Ethikkommission beraten wurden.

Sitzungen und Beratungen außerhalb einer Sitzung

Im Jahr 2023 fanden 23 reguläre Sitzungen statt sowie fünf außerplanmäßige Sitzungen für CTR-Studien. Diese außerplanmäßigen Sitzungen wurden 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 145 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.

Dreißig Universitäten und Kliniken in Deutschland nutzen eTIC regelmäßig und es sind fast 3500 Nutzer registriert. An der TUM werden die meisten der eingereichten Aufklärungsunterlagen für Sonstige Studien inzwischen mit eTIC erstellt.