

Tätigkeitsbericht der Ethikkommission 2017

- I. Aufgrund des Inkrafttretens der Klinische Prüfung- Bewertungsverfahren-Verordnung am 01.07.2017 wurden Maßnahmen getroffen, um die Voraussetzungen für die Registrierung der Ethikkommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erfüllen. Insbesondere wurde die Zahl der Mitglieder erhöht und das Gremium in zwei Ausschüsse gegliedert. Damit einher ging eine Neufassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung, der der Fakultätsrat und die Universität als Träger der Ethikkommission zustimmten. Fristgerecht konnte beim BfArM der Antrag auf Registrierung gestellt werden. Diesem wurde ohne Auflagen zugestimmt, so dass die Ethikkommission mit gültig werden der EU-Verordnung 536/14 zukünftig auch weiterhin klinische Prüfung nach AMG beraten wird.

Im Zuge der Klinischen Prüfung- Bewertungsverfahren-Verordnung wurde zur Erstellung des Geschäftsverteilungsplans eine Arbeitsgruppe gegründet, deren Leitung der Vorsitzende der Ethikkommission, Herr Prof. Eisenmenger, übernahm. Im Rahmen von vorbereitenden Treffen der Bayerischen Universitäts-Ethikkommissionen (BUEK) wurde ein Verteilungsschlüssel erstellt, dem alle registrierten Ethikkommissionen zustimmen konnten, so dass Mitte Dezember der Verteilungsplan gemäß der Verordnung an das BfArM geleitet werden konnte und Anfang Januar 2018 auf deren Homepage veröffentlicht wurde.

- II. Am 01.01.2017 wurde ein Online-Portal implementiert, das es den Antragstellern erlaubt, elektronisch ihre Unterlagen einzureichen. Das Portal (sowohl Funktionsweise als auch Inhalt) wurden in Kooperation mit der Technischen Universität München (TUM) und der Friedrich-Alexander Universität Erlangen (FAU) erarbeitet. 2017 wurden insgesamt 891 Neuanträge über dieses Portal eingereicht. Im Rahmen der Weiterentwicklung wurde auch die Einreichung von Amendments ermöglicht, so dass inzwischen der Schriftverkehr ausschließlich elektronisch erfolgt, um die Bearbeitung der Anträge zu beschleunigen.

- III. 2017 bearbeitete die Ethikkommission insgesamt 203 Anträge, die nach dem Arzneimittelgesetz zu beraten waren und 10 Anträge, die den Vorschriften des MPG unterlagen. Bei den verbleibenden 678 Anträgen handelte es sich um biomedizinische Forschungsprojekte, die nach den Vorgaben der Fakultät/ Universität bzw. dem Berufsrecht beraten wurden.

28 dieser Projekte unterlagen zusätzlich entweder den Anforderungen der Strahlenschutz- oder der Röntgenverordnung.

77 Anträge wurden an Minderjährigen durchgeführt (16 davon betrafen eine klinische Prüfung nach dem AMG). Weitere 44 Projekte wurden an Nichteinwilligungsfähigen durchgeführt (3 davon waren klinische Prüfungen nach dem AMG).

Die Mehrzahl der Anträge wurde nach Verbesserungen zustimmend bewertet. 281 Anträge konnten erst nach Erfüllung von Auflagen zustimmend bewertet werden (45 davon betrafen Projekte nach dem AMG bzw. MPG).

Die meisten Anträge betrafen den Themenkomplex „Neurologie“, gefolgt von 65 aus der Pädiatrie, 61 aus der Medizinischen Klinik IV (15 stammten aus dem Tropeninstitut), 53 aus der Medizinischen Klinik III, 45 aus der Dermatologie, 40 aus der Radiologie, 36 aus der Psychiatrie, 32 aus der Allgemein Chirurgie, und jeweils 24 aus der Anästhesiologie bzw. Gynäkologie.

Da die Ethikkommission für alle Forscher zuständig ist, die Mitglied der Universität sind, waren auch zahlreiche Anträge von Forschern zu bearbeiten, die außerhalb des Klinikums tätig sind. Das betraf insbesondere Anträge aus dem Klinikum Augsburg, dem Helmholtzzentrum und dem Max-Planck-Institut für Psychiatrie. Anträge kamen u.a. auch von der Bundeswehr, der Fakultät für Physik, dem Fremdspracheninstitut, dem Institut für Pflegewissenschaft, der Tiermedizinischen Fakultät und der Moraltheologie.