



Geschäftsbericht der Ethikkommission für das Jahr 2021

Auch das Jahr 2021 war sowohl politisch wie gesellschaftlich weiterhin von der COVID-19-Pandemie geprägt. Entsprechend beschäftigten sich knapp 10% der insgesamt eingegangenen 1298 Forschungsprojekte mit diesem Thema.

Von den 1298 eingegangenen Anträgen auf ethische und rechtliche Beratung waren 1049 nach den Vorgaben des Fakultätsrechts (das schließt die ethischen Standpunkte der Deklaration von Helsinki und die von Taipeh in den jeweils aktuellen Fassungen und die Vorgaben der Berufsordnung für Ärzt:innen in Bayern ein) und 2490 nach den Regularien des Arzneimittelgesetzes (AMG) bzw. des Medizinproduktegesetzes zu bewerten. 51 dieser 249 Anträge hatte die Ethikkommission federführend zu beraten.

Auf Bitte und im Vorgriff auf die Vorgaben unter § 6 des Hochschulinnovationsgesetzes, der ausdrücklich eine Zusammenwirken der Hochschulen vorsieht, wurden Forschungsanträge, die nach Fakultätsrecht zu beraten sind, von der Ethikkommission der LMU übernommen. Insgesamt wurden 164 Anträge aus dem UKA beraten. 55 Anträge kamen aus anderen Kliniken und 18 Anträge aus privatrechtlich geführten Praxen, die unter der Leitung eines Mitglieds der LMU stehen

Von den verbleibenden 1062 Anträgen kamen 89 aus der Neurologie, 87 aus dem Dr. v. Hauner'schen Kinderspital, 73 aus der Chirurgie einschließlich der Herz- und Neurochirurgie, 70 aus der Medizinischen Klinik IV (einschließlich des Tropeninstituts), 65 aus der Medizinischen Klinik III, 56 aus der Dermatologie, 54 aus der Psychiatrie, 47 aus der medizinischen Klinik I, 41 aus der Radiologie und 34 aus der Zahnheilkunde.

Eine Vielzahl von Anträgen kam aus den klinischen-theoretischen Instituten wie der Rechtsmedizin, der Arbeitsmedizin, der Anatomie, dem Institut für Ethik und Geschichte in der Medizin, der Pharmakologie, dem Institut für Biometrie und Epidemiologie, dem Institut für Phonetik, dem Institut für Prophylaxe der Kreislauferkrankungen, dem Institut für Pathologie und molekulare Diagnostik, oder dem Institut für Medizinische Didaktik und Ausbildungsforschung.

Eine Reihe von Anträgen gingen aus anderen Fakultäten wie der Pharmazie, der Soziologie, der Psychologie oder der Veterinärmedizin ein. Einige Anträge kamen aus wissenschaftlichen Institutionen, wie dem Max-Planck- Institut, dem Helmholtz-Institut, dem Institut für Informatik oder Walter-Brendel Centre of experimental Medicine.

Einzelne Anträge kamen von der Pflegedirektion, Stabstelle Pflegewissenschaft und der Stabstelle Qualitätsmanagement im Pflegedienst, dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und dem Landratsamt Landshut.

Ein Schwerpunktthema war das In-Kraft-Treten der Medizinprodukte-Verordnung 725/14 am 26.Mai 2021. Im Vorfeld fanden Schulungen der Kommissions-Mitglieder und Mitglieder der Geschäftsstelle statt. Auch hat die Ethikkommission ein online Meeting zur Schulung der wissenschaftlich interessierten Forscher der LMU/ des KUMs am 20.05.2021 veranstaltet. Aus der Tatsache, dass rein wissenschaftlich motivierte, aus akademischem Interesse initiierte Forschungsarbeiten am Medizinprodukten mit Art. 82 der MDR als sonstige klinische Prüfungen angesehen werden, die nahezu den gleichen formalen Anforderungen unterliegen wie klassische klinische Prüfungen zur Konformitätsbewertung, resultiert ein deutlicher bürokratischer Mehraufwand einschließlich des Nachweises strukturierter Fortbildungen zu den gesetzlichen Vorgaben (Prüferkurse).

Ein weiterer Schwerpunkt waren Vorbereitungen für die Umsetzungen der Anforderungen der EU-Verordnung 536/14, da diese aufgrund des positiven Audits zur EMA-Datenbank (jetzt Clinical Trial Information-System –CTIS genannt) im Januar 2022 in Kraft trat. Auch bezüglich der damit verbundenen Änderungen für die Antragsteller gab es für interessierte Wissenschaftler:innen seitens der EK eine Informationsveranstaltung. Wichtig ist zu wissen, dass aufgrund der gesetzlichen Vorgaben der EU-Verordnung 536/14 nur noch bis Ende 2022 die Forscher:innen, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben des AMG durchzuführen, von der EK der LMU beraten werden können.

Wiederholt wurden unter der Leitung der EK der LMU Treffen der bayerischen Universitäts-Ethikkommissionen durchgeführt, die der Harmonisierung des Bewertungsprozederes dienen und einer verbesserten Kooperation, mit dem Ziel, Forschungsprojekte, die innerhalb der bayerischen Universitätskliniken durchgeführt werden, ein koordiniertes Votum erstellen zu können.

Wie seit Jahren etabliert, beteiligten sich die Vorsitzenden und die Geschäftsführerin der Ethikkommission aktiv in Arbeitsgruppen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen bzw. der Medizin-Informatik sowie in data safety boards, im data user access committee des DIZ der LMU und in DiFuture. Unter der Leitung des Vorsitzenden wurde der Geschäftsverteilungsplan erstellt, der mit In-Kraft-Treten der EU-V. 536/14 die Reihenfolge der Zuteilung von klinischen Prüfungen nach dem AMG zu den registrierten EK festlegt.