



**MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG**

Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

TÄTIGKEITSBERICHT 2019



Zeitraum: 01.01.2019 – 31.12.2019
Version 01 vom 15.01.2020

Inhaltsverzeichnis

	Seite
0. Vorwort, Struktur und Zusammensetzung	3
1. Veränderungen im Vergleich zum letzten Berichtszeitraum	4
1.1 Erfüllen von Qualitäts- und Informationssicherheitszielen	4
1.2 Jahresstatistik Projektanträge	4
1.3 Ergebnisse von Überwachungen und Messungen	4
1.4 Anzahl Neuanträge im Vergleich zum Vorjahr	5
1.5 Anzahl Folgebegutachtungen	6
2. Sitzungsfrequenz	7
3. Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK)	7
4. Pilotprojekt	7
5. Aus- und Fortbildung	7
6. Personal- und Mitgliederverzeichnis	8
3.1 Mitarbeiter der Geschäftsstelle	8
3.2 Kommissionsmitglieder	9
7. Impressum	11

0 Vorwort, Struktur und Zusammensetzung

Vorwort

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg, im Folgenden Ethikkommission genannt, wurde am 25.02.1982 gegründet. Sie gehört damit bundesweit zu einer der ersten Ethikkommissionen und blickt auf eine langjährige Erfahrung in der Begutachtung von Studienvorhaben zurück.

Die Ethikkommission sieht ihre Aufgabe vorrangig darin, den Schutz des Menschen in der medizinischen Forschung sicherzustellen. Im Zentrum steht das Wohlergehen der Studienteilnehmer, das Verbot zu schaden ("Primum non nocere") und das Recht auf Selbstbestimmung der Studienteilnehmer¹, also allgemein das Prinzip der Menschenwürde als oberstes Gut.

Die Ethikkommission versteht sich als leistungsstarker Partner der medizinischen Forschung. Sie folgt einer eindeutigen und verständlichen Qualitätspolitik, hat eine zielorientierte Führungsstruktur und ihre Mitarbeiter und Kommissionsmitglieder zeichnen sich durch eine hohe Motivation und Methodenkompetenz aus.

Markenzeichen der Ethikkommission sind prozessorientiertes Arbeiten mit jeweils neuester Technik und eine offene Kommunikations- und Informationspolitik.

Struktur und Zusammensetzung

Die Ethikkommission besteht aus der Geschäftsstelle und der Kommission.

Die Geschäftsstelle beschäftigt im Schnitt 12 Mitarbeiter: Die Geschäftsleitung, zwei Juristen (davon einen Datenschutzkoordinator), einen Informatiker, einen Systemadministrator und sieben Sachbearbeiter (davon drei Bereichsleiter) alle mit abgeschlossenem Hochschulstudium, fließenden Englischkenntnissen, einem mindestens zweitägigen Prüfartzkurs und sowohl fachbezogenen als auch fachübergreifenden Schulungen. Der Informatiker und der Systemadministrator üben gleichzeitig die Funktion des internen Informationssicherheitsbeauftragten (ISB) aus.

Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind für die organisatorischen Abläufe, die Erarbeitung und Einhaltung der Bewertungsgrundlagen und die formale Prüfung von Unterlagen zuständig.

Die Kommission ist interdisziplinär besetzt und besteht überwiegend aus Ärzten aus Fachbereichen wie z.B. Innere Medizin, Onkologie, Chirurgie, Urologie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Kinderheilkunde, Augenheilkunde, Radiologie und Strahlenschutz, Pharmakologie und Klinische Pharmakologie, Neurologie und Psychiatrie, Humangenetik und Sportmedizin. Weitere Mitglieder sind Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, Biometriker, ausgewiesene Experten auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, medizinische Laien und Vertreter des Pflegedienstes. Die Anzahl der Kommissionsmitglieder betrug im Jahr 2019 im Schnitt 50 Personen.

Die Kommissionsmitglieder sind für die inhaltliche Prüfung der Studienunterlagen, gemäß ihrer jeweiligen fachlichen Expertise bzw. Funktion, zuständig.

Heidelberg, den 15. Januar 2020

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki
Vorsitzender

Dr. med. Verena Pfeilschifter
Geschäftsleitung

¹ Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form umfassen auch stets die weibliche Form

1 Veränderungen im Vergleich zum letzten Berichtszeitraum

1.1 Erfüllung von Qualitäts- und Informationssicherheitszielen

Das Kalenderjahr 2019 kann insgesamt als ein sehr erfolgreiches Jahr bezeichnet werden.

Die Begutachtungen durch die DQS (ISO 9001) und den TÜV Süd (ISO 27001) sind durchweg positiv verlaufen.

Das vorrangige Qualitäts- und Informationssicherheitsziel für das Jahr 2019 war die Optimierung der Arbeitsweise der Geschäftsstelle und die Erneuerung und Umgestaltung der IT-Landschaft, in Vorbereitung der Implementierung der EU-V 536/2014.

Bezüglich der Arbeitsweise der Ethikkommission ist dies mit der Optimierung von Prozessabläufen und den intensivierten Teammeetings und Fortbildungsveranstaltungen gelungen.

Bezüglich der Erneuerung und Umgestaltung der IT-Landschaft konnten 2019 die wesentlichen Umstellungen realisiert werden.

Die für 2019 festgelegten Qualitäts- und Informationssicherheitsziele wurden somit alle erreicht.

1.2 Jahresstatistik Projektanträge

Die Gesamtzahl der im Jahr 2019 eingereichten Studien betrug 906. Die Arbeitsbelastung der Geschäftsstelle ergibt sich dabei jedoch nicht nur durch die Bearbeitung der Neuansträge, sondern vor allem durch die „Begleitung“ der Studien über ihre gesamte Laufzeit, bei AMG-Studien z.T. bis zu 10 Jahren. Die Geschäftsstelle geht davon aus, dass jährlich insgesamt ca. 2000 laufende Projekte in Bearbeitung sind. Dazu zählten u.a. 2019 die Bearbeitung von 1.053 Amendments und 63 Zentrumsnachmeldungen. Die Anzahl der Prüfer-/Stellvertreterwechsel bzw. Prüfernachmeldungen mit Bewertung seitens der Ethikkommission betrug 249.

Die Prognose der Geschäftsstelle sieht für das Jahr 2020 einen weiteren leichten Anstieg der Einreichungen voraus, vor allem im Bereich der Sonstigen Studien. Die dafür notwendigen personellen und strukturellen Ressourcen sind vorhanden.

1.3 Ergebnisse von Überwachungen und Messungen

Sehr eng überwacht werden kritische Prozessschritte im Rahmen der Begutachtungsprozesse der Studien und Aspekte der Informationssicherheit.

Bei den Begutachtungsprozessen werden vor allem die Bearbeitungszeiten der Ethikkommission und die Gesamtdurchlaufzeiten von der Einreichung der Projekte bis zum abschließenden Bescheid gemessen. Über die interne Datenbank ist ein Kennzahlensystem implementiert, das alle Teilschritte erfasst und auswertet.

Die gesetzlich vorgeschriebenen maximalen Bearbeitungszeiten im Bereich der AMG- und MPG-Studien wurden 2019 nicht nur problemlos eingehalten, sondern durchschnittlich um fast 30% unterschritten. Bei den Sonstigen Studien betrug die Bearbeitungszeit der Ethikkommission, von Ersteinreichung durch den Antragsteller bis zur Erstellung des Bescheids, im Schnitt 25,36 Tage. Fehlentscheidungen der Kommission waren keine aufgetreten.

Informationssicherheitsaspekte betreffen vor allem Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit. Diese werden durch festgelegte KPIs (Key Performance Indicator) überwacht und gesteuert. Vorfälle mit Handlungsbedarf waren in diesen Bereichen im vergangenen Berichtszeitraum keine aufgetreten.

1.4 Anzahl Neuanträge im Vergleich zum Vorjahr

Studientyp	2018	2019
AMG-Studien federführend, multicenter	37	37
AMG-Studien federführend, monocenter	17	13
Summe AMG Studien federführend	54	50
AMG-Studien beteiligt	130	99
AMG-Studien gesamt	184	169

Studientyp	2018	2019
MPG-Studien zuständig, multicenter	4	1
AMG-Studien zuständig, monocenter	5	4
Summe MPG Studien zuständig	9	5
MPG-Studien beteiligt	6	4
MPG-Studien gesamt	15	9

Studientyp	2018	2019
Sonstige-Studien (Non AMG / Non MPG)	658	747

1.5 Anzahl Folgebegutachtungen im Vergleich zum Vorjahr

Typ	2018	2019
Investigator's Brochures AMG Studien	48	71
Investigator's Brochures MPG Studien	1	0
Amendments AMG Studien	716	742
Amendments MPG Studien	34	30
Amendments Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	409	281
Abschlussberichte AMG Studien	27	21
Abschlussberichte MPG Studien	0	1
Abschlussbericht Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	23	28
Halb-Jahresberichte AMG Studien	162	176
Halb-Jahresberichte MPG Studien	1	2
Halb-Jahresberichte Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	6	5
Zentrumsnachmeldungen AMG Studien	43	61
Zentrumsnachmeldungen MPG Studien	6	2
Prüferwechsel AMG Studien	141	372
Prüfernachmeldungen/-wechsel MPG Studien	19	19
Prüfernachmeldungen/-wechsel Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	2	22
Erweiterte Anfragen / Vorbegutachtungen		23
Mitteilung Studienende	165	208

2 Sitzungsfrequenz

Die geplanten Sitzungen der Ethikkommission fanden – wie auch in den Vorjahren – jeweils montags im 14-tägigem Abstand statt (insgesamt 27). Sondersitzungen mit wöchentlichem Abstand war 2019 nur eine notwendig.

Die Sitzungen finden in den Räumen der Geschäftsstelle statt. Antragsteller werden, soweit notwendig, zu diesen Sitzungen eingeladen.

Die Besprechung von Forschungsprojekten per Video- bzw. Telefonkonferenz ist ebenfalls jederzeit möglich. 2019 fanden insgesamt vier solcher Besprechungen statt.

3 Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen (AKEK)

Die Ethikkommission ist langjähriges und aktives Mitglied im Arbeitskreis und nimmt regelmäßig an dessen Tagungen und Fortbildungsveranstaltungen teil, so auch im Jahr 2019.

Das juristische Mitglied der Kommission, Professor J. Taupitz, ist Mitglied im Vorstand des AKEK und Mitglied der AMG-Konsultationsgruppe.

Ferner sind einzelne Mitarbeiter der Geschäftsstelle in folgenden Arbeitsgruppen des AKEK tätig:

- AG Versagungsgründe
- AG Grundsatzfragen Abrechnung BOB/EK
- AG EU-Pilotprojekt
- AG Clinical Trials

4 Pilotprojekt

Die Ethikkommission Heidelberg nimmt seit 2015 erfolgreich am gemeinsamen Pilotprojekt der Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen zur Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 teil.

Im Jahr 2019 wurden insgesamt sechs solcher Projekte von der Ethikkommission begutachtet.

5 Aus- und Fortbildung

Auch 2019 fanden die geplanten internen und externen Schulungen und Fortbildungen statt.

Zusätzlich engagiert sich die Geschäftsstelle im Rahmen des Fort- und Ausbildungsprogramms des KKS Heidelberg durch Vorträge bei Prüfarzt- und Studienleiterkursen.

Weitere Vorträge, die von Mitarbeitern der Geschäftsstelle gehalten wurden, betrafen Themen wie die Einreichung klinischer Studien, Erfahrungen zum Pilotprojekt und der Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden und SOP für die Arbeit von Ethikkommissionen.

6 Personal und Mitgliederverzeichnis

7.1 Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Mitarbeiter Geschäftsstelle	Tätigkeitsbereiche
Gero Blim	Juristische Assistenz / Rechnungswesen, Datenschutzkoordination
Herr Murat Calis	IT / ISB
Christian Deisenroth	IT / ISB / Sonstige Studien
Wolfram Haaf	Juristische Assistenz
Birgit Hochlehner	AMG Studien
Damir Jurincic	Empfang / Bestellwesen
Simone Kronemayer	Bereichsleitung AMG
Dr. phil. André Lacroix	Sonstige Studien
Dr. Verena Pfeilschifter	Geschäftsleitung
Dr. rer. nat. Sylke Siebrecht	Bereichsleitung Sonstige Studien
Dr. rer. nat. Marion Teichmann	Bereichsleitung MPG
Barbara Wiczorek	Sonstige Studien

7.2 Kommissionsmitglieder

Kommissionsmitglieder	Fachgebiete
Dr. phil. Nicole Bauer	Medizinische Laiin
Prof. Dr. Justo Lorenzo Bermejo	Medizinische Biometrie
Axel Benner	Medizinische Biometrie
Dr. med. Antje Blank	Klinische Pharmakologie
Prof. Dr. med. David Czock	Klinischer Pharmakologie
Dr. sc. hum., Dipl.-Math. Tom Bruckner	Medizinische Biometrie
Prof. Dr. jur. Jens Bülte	Jurist mit der Befähigung zum Richteramt
Christiane Calis	Medizinische Laiin
Dr. med. Chobanyan-Jürgens	Klinische Pharmakologie
Prof. Dr. med. David Czock	Klinische Pharmakologie
Prof. Dr. med. Stefan Delorme	DKFZ / Radiologie
Prof. Dr. phil. Beate Ditzen	Medizinische Psychologie
PD Dr. med. Monika Eichinger	Thoraxklinik Heidelberg / Radiologie
Dr. med. Philipp Ehlermann	Kardiologie
Prof. Dr. med. Marc Freichel	Pharmakologie
Prof. Dr. med. Birgit Friedmann-Bette	Sportmedizin
PD Dr. med. Johann Greil	Päd. Hämatologie und Onkologie
Dr. med. Barbara Grün	NCT / Klinische Pharmakologie
Peter Grünewald	Medizinischer Laie
Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli	Klinische Pharmakologie
Dr. med. Sabine Haufe	Strahlentherapie / Nuklearmedizin
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth	Radioonkologie / Strahlentherapie
Prof. Dr. med. Katrin Hoffmann	Chirurgie
Dr. med. Nicolas Hohmann	NCT / Klinische Pharmakologie
Dr. med. Dr. med. dent. Julia K. Kansy	Kieferchirurgie
Prof. Dr. Meinhard Kieser	Medizinische Biometrie
Prof. Dr. Annette Kopp-Schneider	DKFZ / Medizinische Biometrie
Dr. med. Jürgen Krauss	Onkologie
Prof. Dr. Dr. med. Ute Moog	Humangenetik
Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz	Jurist mit der Befähigung zum Richteramt
Dr. med. Joanne Nyarangi-Dix	Urologie
Dr. med. Angela Paul	Radioonkologie / Strahlentherapie

Dr. med. Verena Pfeilschifter	Medizinethik
Dr. med. Susanne Picardi	Anästhesie
Prof. Dr. med. Tanja M. Rabsilber	Augenheilkunde
Michael Reichert	Medizinethik
Prof. Dr. med. Peter Ringleb	Neurologie
PD Dr. med. Peter Ruef	Kinder- und Jugendmedizin
Dr. Sc. hum. Anja Sander	Medizinische Biometrie
Prof. Dr. med. Alexander Scharf	Gynäkologie
Prof. Dr. med. Claus-Peter Schmidt	Kinderheilkunde
Dipl. Math. Svenja Schüler	Medizinische Biometrie
Rebekka Stahl	Krankenpflege
Prof. Dr. med. Thorsten Steiner	Neurologie
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki	Gynäkologie
Prof. Dr. med. Claudia Sommerer	Chirurgie
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz	Jurist mit der Befähigung zum Richteramt
Renate Walter	Medizinische Laiin
Carina Welsch	Medizinische Laiin
Prof. Dr. med. Wolfgang Wick	Neurologie

Impressum

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki
Vorsitzender

Dr. med. Verena Pfeilschifter
Geschäftsleitung

**Ethikkommission der Medizinischen
Fakultät Heidelberg**
Alte Glockengießerei 11/1
69115 Heidelberg

Tel.: +49 6221 56264-60
Fax: +49 6221 56264-80