



**MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG**

Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

TÄTIGKEITSBERICHT 2020



Zeitraum: 01.01.2020 – 31.12.2020
Version 01 vom 08.02.2021

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 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 beschäftigte im Jahr 2020 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 Geschlechterverteilung war exakt 1:1.

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 2020 50 Personen bei einer Geschlechterverteilung von knapp 1:1 (24 Frauen und 26 Männer).

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

Heidelberg, den 08. Februar 2021

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 2020 war geprägt von den besonderen Bedingungen der Pandemie. Trotz dieser Herausforderungen kann 2020 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 2020 war die Optimierung der Arbeitsweise der Geschäftsstelle und die weitere 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 2020 die wesentlichen Umstellungen abgeschlossen werden.

Die für 2020 festgelegten Qualitäts- und Informationssicherheitsziele wurden somit alle erreicht.

1.2 Jahresstatistik Projektanträge

Die Gesamtzahl der im Jahr 2020 eingereichten Studien betrug 954. Die Arbeitsbelastung der Geschäftsstelle ergibt sich dabei jedoch nicht nur durch die Bearbeitung der Neuanträge, 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. 2020 die Bearbeitung von 1.198 Amendments, 187 Halbjahres-/Jahresberichte und 73 Zentrumsnachmeldungen. Die Anzahl der Prüfer-/Stellvertreterwechsel bzw. Prüfernachmeldungen mit Bewertung seitens der Ethikkommission betrug 236.

Die Prognose der Geschäftsstelle sieht für das Jahr 2021 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 2020 nicht nur problemlos eingehalten, sondern durchschnittlich um fast 35% unterschritten. Bei den Sonstigen Studien betrug die Bearbeitungszeit der Ethikkommission, von Ersteinreichung durch den Antragsteller bis zur Erstellung des Bescheids, im Schnitt 25 Tage.

Beschwerde, Reklamationen oder 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 | 2019 | 2020 |
|---------------------------------------|------------|------------|
| AMG-Studien federführend, multicenter | 37 | 32 |
| AMG-Studien federführend, monocenter | 13 | 15 |
| Summe AMG Studien federführend | 51 | 47 |
| AMG-Studien beteiligt | 99 | 109 |
| AMG-Studien gesamt | 150 | 156 |

| Studientyp | 2019 | 2020 |
|------------------------------------|-----------|-----------|
| MPG-Studien zuständig, multicenter | 2 | 0 |
| AMG-Studien zuständig, monocenter | 4 | 0 |
| Summe MPG Studien zuständig | 6 | 4 |
| MPG-Studien beteiligt | 4 | 11 |
| MPG-Studien gesamt | 10 | 15 |

| Studientyp | 2019 | 2020 |
|--------------------------------------|------|------|
| Sonstige-Studien (Non AMG / Non MPG) | 747 | 783 |

| Studientyp | 2019 | 2020 |
|-------------------------------|------|------------|
| Covid Studien | | 52 |
| Covid Studien verkürzte Frist | | 41 |
| Covid Studien gesamt | | 93* |

| Gesamtzahl Neuanträge | 2019 | 2020 |
|-----------------------|------------|------------|
| Neuanträge | 907 | 954 |

1.5 Anzahl Folgebegutachtungen im Vergleich zum Vorjahr

| Typ | 2019 | 2020 |
|--|------|------|
| Investigator's Brochures AMG Studien | 71 | 54 |
| Investigator's Brochures MPG Studien | 0 | 0 |
| Amendments AMG Studien | 782 | 785 |
| Amendments MPG Studien | 30 | 35 |
| Amendments Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG) | 281 | 378 |
| Abschlussberichte AMG Studien | 21 | 23 |
| Abschlussberichte MPG Studien | 1 | 1 |
| Abschlussbericht Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG) | 28 | 33 |
| Halb-/Jahresberichte AMG Studien | 176 | 183 |
| Halb-/Jahresberichte MPG Studien | 2 | 1 |
| Halb-/Jahresberichte Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG) | 5 | 3 |
| Zentrumsnachmeldungen AMG Studien | 61 | 69 |
| Zentrumsnachmeldungen MPG Studien | 2 | 4 |
| Prüferwechsel AMG Studien | 227 | 191 |
| Prüfernachmeldungen/-wechsel MPG Studien | 19 | 20 |
| Prüfernachmeldungen/-wechsel Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG) | 22 | 25 |
| Erweiterte Anfragen / Vorbegutachtungen | 23 | 32 |
| Mitteilung Studienende | 208 | 243 |

2 Sitzungsfrequenz

Die geplanten Sitzungen der Ethikkommission fanden – wie auch in den Vorjahren – jeweils montags in 14-tägigem Abstand statt (insgesamt 26). Sondersitzungen mit wöchentlichem Abstand war 2020 nur eine notwendig.

Aufgrund der Pandemiesituation fanden die Sitzungen ab März nicht mehr in den Räumen der Geschäftsstelle statt, sondern per Videokonferenz. Antragsteller wurden, soweit notwendig, zu den Sitzungen eingeladen.

Die 41 Covid Studien mit verkürzter Frist wurden im Umlaufverfahren bzw. via Videokonferenz innerhalb von 3-5 Kalendertagen begutachtet.

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 2020.

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 2020 wurden insgesamt vier solcher Projekte von der Ethikkommission begutachtet.

5 Aus- und Fortbildung

Auch 2020 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.

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