



MEDIZINISCHE  
FAKULTÄT  
HEIDELBERG

Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

## TÄTIGKEITSBERICHT 2021



Zeitraum: 01.01.2021 – 31.12.2021  
Version 01 vom 10.01.2022

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>0. Vorwort, Struktur und Zusammensetzung</b>	3
<b>1. Veränderungen im Vergleich zum letzten Berichtszeitraum</b>	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
<b>2. Sitzungsfrequenz</b>	7
<b>3. Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK)</b>	7
<b>4. Pilotprojekt</b>	7
<b>5. Aus- und Fortbildung</b>	7
<b>6. Personal- und Mitgliederverzeichnis</b>	8
3.1 Mitarbeiter der Geschäftsstelle	8
3.2 Kommissionsmitglieder	9
<b>7. Impressum</b>	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\*innen, das Verbot zu schaden ("Primum non nocere") und das Recht auf Selbstbestimmung der Studienteilnehmer\*innen, 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\*innen 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 2021 13 Mitarbeiter\*innen: Die Geschäftsleitung, zwei Juristen (davon einen Datenschutzkoordinator), einen Informatiker, einen Systemadministrator und sieben Sachbearbeiter\*innen (davon drei Bereichsleiter\*innen) 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 ausgeglichen.

Die Mitarbeiter\*innen 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\*innen 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, Experten auf dem Gebiet der Medizintechnik, medizinische Laien und Vertreter des Pflegedienstes. Die Anzahl der Kommissionsmitglieder betrug im Jahr 2021 56 Personen bei einer ausgeglichenen Geschlechterverteilung.

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

Heidelberg, den 10. Januar 2022

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

Dr. med. Verena Pfeilschifter  
Geschäftsleitung

# 1 Veränderungen im Vergleich zum letzten Berichtszeitraum

## 1.1 Erfüllung von Qualitäts- und Informationssicherheitszielen

Das Kalenderjahr 2021 war geprägt von den besonderen Bedingungen der Pandemie. Trotz dieser Herausforderungen kann auch 2021 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 2021 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 2021 auch die letzten 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 957. 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. 2021 die Bearbeitung von 1.078 Amendments, 208 Halbjahres-/Jahresberichte und 53 Zentrumsnachmeldungen. Die Anzahl der Prüfer-/Stellvertreterwechsel bzw. Prüfernachmeldungen mit Bewertung seitens der Ethikkommission betrug 224.

Die Prognose der Geschäftsstelle sieht für das Jahr 2022 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 2021 nicht nur problemlos eingehalten, sondern durchschnittlich um fast 32% unterschritten. Bei den Sonstigen Studien betrug die Bearbeitungszeit der Ethikkommission, von Ersteinreichung durch den Antragsteller bis zur Erstellung des Bescheids, im Schnitt 26 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	2020	2021
AMG-Studien federführend, multicenter	32	30
AMG-Studien federführend, monocenter	15	8
Summe AMG Studien federführend	47	38
AMG-Studien beteiligt	109	114
<b>AMG-Studien gesamt</b>	<b>156</b>	<b>152</b>

Studientyp	2020	2021
MPG-Studien zuständig, multicenter	0	2
MPG-Studien zuständig, monocenter	4	4
Summe MPG Studien zuständig	4	6
MPG-Studien beteiligt	11	11
<b>MPG-Studien gesamt</b>	<b>15</b>	<b>17</b>

Studientyp	2020	2021
Sonstige-Studien (Non AMG / Non MPG)	783	788

Studientyp	2020	2021
Covid Studien	52	57
Covid Studien verkürzte Frist	41	4
<b>Covid Studien gesamt</b>	<b>93</b>	<b>61</b>

Gesamtzahl Neuanträge	2020	2021
Neuanträge	954	957

## 1.5 Anzahl Folgebegutachtungen im Vergleich zum Vorjahr

Typ	2020	2021
Investigator's Brochures AMG Studien	54	65
Investigator's Brochures MPG Studien	0	0
Amendments AMG Studien	785	694
Amendments MPG Studien	35	35
Amendments Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	378	349
Abschlussberichte AMG Studien	23	21
Abschlussberichte MPG Studien	1	0
Abschlussbericht Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	33	21
Halb-/Jahresberichte AMG Studien	183	204
Halb-/Jahresberichte MPG Studien	1	1
Halb-/Jahresberichte Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	3	3
Zentrumsnachmeldungen AMG Studien	69	50
Zentrumsnachmeldungen MPG Studien	4	3
Prüferwechsel AMG Studien	191	179
Prüfernachmeldungen/-wechsel MPG Studien	20	21
Prüfernachmeldungen/-wechsel Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	25	24
Erweiterte Anfragen / Vorbegutachtungen	32	22
Mitteilung Studienende	243	202

## **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 2021 keine notwendig.

Aufgrund der Pandemiesituation fanden die Sitzungen ab März 2020 nicht mehr in den Räumen der Geschäftsstelle statt, sondern per Videokonferenz. Antragsteller wurden, soweit notwendig, zu den Sitzungen eingeladen.

Die 4 Covid Studien mit verkürzter Frist wurden im Umlaufverfahren bzw. via Videokonferenz innerhalb von 3-5 Kalendertagen begutachtet.

## **3 Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen (AKEK)**

Die Ethikkommission Heidelberg ist langjähriges und aktives Mitglied im Arbeitskreis und nimmt regelmäßig an dessen Tagungen und Fortbildungsveranstaltungen teil, so auch im Jahr 2021.

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

Ferner waren einzelne Mitarbeiter\*innen der Geschäftsstelle in folgenden Arbeitsgruppen des AKEK tätig:

- AG Versagungsgründe
- AG Grundsatzfragen Abrechnung BOB/EK
- AG EU-Pilotprojekt
- AG Clinical Trials
- AG CTR/AMG
- AG Gebühren
- AG „Die glorreichen 7“

## **4 Pilotprojekt**

Die Ethikkommission Heidelberg nahm 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 2021 wurden insgesamt fünf solcher Projekte von der Ethikkommission begutachtet.

## **5 Aus- und Fortbildung**

Auch 2021 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 Mitarbeiter\*innen 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	Std.
Gero Blim	Juristische Assistenz / Rechnungswesen, Datenschutzkoordination	1,0
Herr Murat Calis	IT / ISB / Entwicklung	1,0
Christian Deisenroth	IT / ISB / Sonstige Studien	1,0
Birgit Hochlehner	AMG Studien	1,0
Damir Jurincic	Empfang / Bestellwesen	1,0
Simone Kronemayer	Bereichsleitung AMG / CITIS Koordinatorin	0,5
Dr. phil. André Lacroix	Sonstige Studien	1,0
Shirin Neidlein	Sonstige Studien	1,0
Sabine Skeledzic	Sonstige Studien	1,0
Dr. Verena Pfeilschifter	Geschäftsleitung	1,0
Dr. rer. nat. Sylke Siebrecht	Bereichsleitung Sonstige Studien	0,5
Dr. rer. nat. Marion Teichmann	Bereichsleitung MPG / CITIS Managerin	0,9
Barbara Wiczorek	Sonstige Studien	1,0

## 7.2 Kommissionsmitglieder

Kommissionsmitglieder	Fachgebiete
Dr. phil. Nicole Bauer	Medizinische Laiin
Prof. Dr. Justo Lorenzo Bermejo	Medizinische Biometrie
Axel Benner	Medizinische Biometrie
Dr. Laura 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. Sandy Engelhardt, M. Sc.	Medizintechnik
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
Dr. Marietta Kirchner	Radioonkologie / Strahlentherapie
Prof. Dr. Annette Kopp-Schneider	DKFZ / Medizinische Biometrie
PD Dr. Stefan Körber	Radioonkologie / Strahlentherapie
Dr. med. Jürgen Krauss	Onkologie

Prof. Dr. Lorenzo Masia	Medizintechnik
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
PD Dr. Rüdiger Rupp	Medizintechnik
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