

MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG

Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg

TÄTIGKEITSBERICHT 2022



Zeitraum: 01.01.2022 – 31.12.2022

Version 01 vom 27.01.2023

Inhaltsverzeichnis

	Seite
0. Vorwort, Struktur und Zusammensetzung	3
1. Veränderungen im Vergleich zum letzten Berichtszeitraum	4
1.1 Erfüllung 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 im Vergleich zum Vorjahr	6
2. Sitzungsfrequenz	7
3. Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK)	7
4. Pilotprojekt	7
5. Aus- und Fortbildung	7
6. Personal- und Mitgliederverzeichnis	8
6.1 Mitarbeiter der Geschäftsstelle	8
6.2 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*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 2022 14 Mitarbeiter*innen: Die Geschäftsleitung, zwei Juristen (davon einen Datenschutzkoordinator), einen Informatiker, einen Systemadministrator und neun Verfahrensmanager:innen (davon drei Bereichsleiter:innen) alle mit abgeschlossenem Hochschulstudium, fließenden Englischkenntnissen, einem mindestens zweitägigen Präfarztkurs 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 2022 57 Personen bei einer ausgeglichenen Geschlechterverteilung.

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

Heidelberg, den 27. Januar 2023

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 2022 war weiterhin geprägt von den besonderen Bedingungen der Pandemie und die schrittweise Anwendung der Verordnung (EU) 536/2014 (Übergangsfrist) im Februar 2022 und den damit zunehmenden juristischen und regulativen Fragestellungen. Dadurch war ein zusätzliches Arbeitsaufkommen vor allem im juristischen Bereich sowie im Verfahrensmanagement entstanden. Trotz dieser Herausforderungen kann auch 2022 insgesamt als ein sehr erfolgreiches Jahr bezeichnet werden.

Die vorrangigen Qualitäts- und Informationssicherheitsziele für das Jahr 2022 waren Veränderungen von Timelines und Zuständigkeiten im Personalbereich sowie die Bereitstellung von Ressourcen für die Implementierung der Verordnung (EU) 536/2014.

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

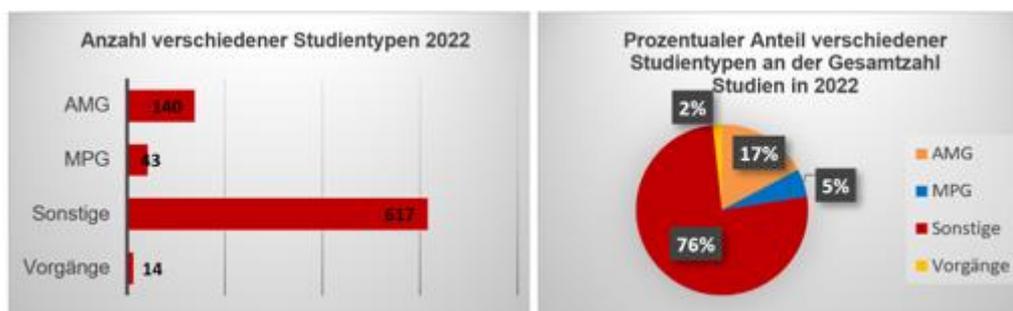
Die für 2022 festgelegten Qualitäts- und Informationssicherheitsziele wurden somit alle erreicht.

1.2 Jahresstatistik Projektanträge

Die Gesamtzahl der im Jahr 2022 eingereichten Studien betrug 812. 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. 2022 die Bearbeitung von 1.859 Amendments, 222 Halbjahres-/Jahresberichte und 47 Zentrumsnachmeldungen. Die Anzahl der Prüfer-/Stellvertreterwechsel bzw. Prüfernachmeldungen mit Bewertung seitens der Ethikkommission betrug 229.

Die Prognose der Geschäftsstelle sieht für das Jahr 2022 einen 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 2022 nicht nur problemlos eingehalten, sondern durchschnittlich um fast 28% 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	2021	2022
AMG-Studien federführend, multicenter	30	35
AMG-Studien federführend, monocenter	8	7
Summe AMG Studien federführend	38	42
AMG-Studien beteiligt	114	98
AMG-Studien gesamt	152	140

Studientyp	2021	2022
MPG-Studien zuständig, multicenter	2	12
MPG-Studien zuständig, monocenter	4	9
Summe MPG Studien zuständig	6	21
MPG-Studien beteiligt	11	22
MPG-Studien gesamt	17	43

Studientyp	2021	2022
Sonstige-Studien (Non AMG / Non MPG)	788	617

Studientyp	2021	2022
Covid Studien	57	30
Covid Studien verkürzte Frist	4	0
Covid Studien gesamt	61	30

Gesamtzahl Neuanträge	2021	2022
Neuanträge	957	812

1.5 Anzahl Folgebegutachtungen im Vergleich zum Vorjahr

Typ	2021	2022
Investigator's Brochures AMG Studien	65	68
Investigator's Brochures MPG Studien	0	0
Amendments AMG Studien	694	641
Amendments MPG Studien	35	34
Amendments Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	349	271
Abschlussberichte AMG Studien	21	26
Abschlussberichte MPG Studien	0	3
Abschlussbericht Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	21	40
Halb-/Jahresberichte AMG Studien	204	214
Halb-/Jahresberichte MPG Studien	1	0
Halb-/Jahresberichte Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	3	8
Zentrumsnachmeldungen AMG Studien	50	43
Zentrumsnachmeldungen MPG Studien	3	4
Prüferwechsel AMG Studien	179	195
Prüfernachmeldungen/-wechsel MPG Studien	21	14
Prüfernachmeldungen/-wechsel Sonstige Studien (Non AMG/ Non MPG)	24	20
Erweiterte Anfragen / Vorbegutachtungen	22	14
Mitteilung Studienende	202	131

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 waren 2022 keine notwendig.

Seit Beginn der Pandemiesituation im März finden die Sitzungen nicht mehr in den Räumen der Geschäftsstelle statt, sondern per Videokonferenz. Antragsteller werden, soweit notwendig, zu den Sitzungen eingeladen.

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 2022.

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

- AG Gebühren
- AG CTR/AMG
- AG „Die glorreichen 7“
- AG Geschäftsverteilungsplan

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. Das Projekt ist inzwischen eingestellt.

5 Aus- und Fortbildung

Auch 2022 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 bei der Ethikkommission, Einreichung klinischer Prüfungen über das CTIS Portal und Prüfung von CTIS Anträge.

6 Personal und Mitgliederverzeichnis

6.1 Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Mitarbeiter Geschäftsstelle	Tätigkeitsbereiche	%
Gero Blim	Juristischer Referent / Rechnungswesen	1,0
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 Wieczorek	Sonstige Studien	1,0
Stefanie Pfoser	Juristische Referentin	0,6

6.2 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