

Tätigkeitsbericht 2025

Die Tätigkeit der Ethikkommission (EK) umfasst die Beratung der Forschenden unter Berücksichtigung der Berufsordnung (BO) für Ärzte und die Bewertungen von klinischen Prüfungen im Rahmen der behördlichen Genehmigungsverfahren gemäß AMG, MPDG bzw. MDR (Medical Device Regulation) sowie gemäß Strahlenschutzverordnung. Im Mittelpunkt stehen dabei die Einhaltung der Rechte der beteiligten Patienten/Versuchspersonen und die Abwägung von Risiko und Nutzen auf der Grundlage der wissenschaftlich begründeten Darstellung für die Durchführung eines klinischen Forschungsvorhabens. Der formale Rahmen wird durch die einschlägigen Gesetze, EU-Verordnungen und Durchführungsbestimmungen gegeben. Aus diesen Vorgaben ergeben sich auch die zum Teil sehr engen Fristen für die Bewertung der Anträge. Die Arbeit der EK wurde geprägt von der aktuellen Umstellung der Verfahrensweisen im Prüfungs- bzw. Genehmigungsverfahren von Klinischen Prüfungen gemäß AMG nach Gründung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Juli 2025, sowie von der Umstellung im Berufsrecht von multizentrischen Studien, die bislang dezentral bei den jeweiligen Eken eingereicht wurden, auf das Verfahren „Eine Studie - Ein Votum“ (1 Study 1 Vote), in welchem jetzt lediglich eine Anzeige bei den beteiligten Eken erfolgt.

Klinische Prüfungen gemäß Arzneimittelgesetz (AMG/ CTR 536/2014)

Die Bewertung der klinischen Prüfungen gemäß AMG erfolgt auf der Basis der EU Verordnung 536/2014 die mit der „Scharfstellung“ des EU-Portals zum 1.2.2022 in Kraft getreten ist. Seit 2023 müssen alle neuen Studienanträge über das EU-Portal eingereicht werden, während laufende Studien in einer Übergangsphase bis Anfang 2025 nach dem alten Verfahren bearbeitet wurden. Die Kernpunkte der neuen Verordnung sind in der Vergangenheit ausführlich berichtet worden. Sie beinhalten, dass nicht mehr die Prüfer im jeweiligen Bundesland bewertet werden und es keinen Leiter der klinischen Prüfung (LKP) und damit auch keine federführende EK mehr gibt, sondern die Studien gemäß eines beim BfArM hinterlegten Geschäftsverteilungsplans der jeweiligen EK zugeordnet werden. In 2025 kam ein weiterer Geschäftsverteilungsplan für pädiatrische Studien hinzu, für den sich ein Großteil der nach Landesrecht gebildeten Eken sowie die EK der SLÄK qualifiziert haben. Die Arbeit auf der EU-Plattform ist über das sogenannte „Clinical trial information system“ (CTIS) umgesetzt und stellt weiterhin erhebliche Anforderungen an alle Beteiligten (Sponsoren, Bundesoberbehörden und EK).

De facto werden über diese Plattform alle Kritikpunkte, Hinweise und Mängelpunkte in sog. Templates eingearbeitet. Dabei werden die Bearbeitung der Studien in einen Teil I (Part I - Prüfplan und Dokumente zur Prüfsubstanz) und einen Teil II (Part II - länderspezifische Dokumente u.a. Patienteninformation, Versicherung) unterteilt. Teil I obliegt der Bundesoberbehörde im Benehmen mit der EK, Teil II ausschließlich der zuständigen EK.

Die terminlichen Vorgaben in diesem System sind äußerst anspruchsvoll und sollen in 2026 im Zuge der Verabschiedung des European Biotech Acts weiter gekürzt werden, um den Forschungsstandort EU attraktiver zu gestalten. Die Frist für die Eingangsprüfung auf Vollstän-

digkeit der Unterlagen beträgt z. B. lediglich 4 Tage, welche sich jedoch bei Antragseinkreichung an einem Freitag effektiv auf einen Tag verkürzt. Die inhaltliche Bearbeitung wird erheblich beeinträchtigt durch die großen Funktionalitätsprobleme des Systems. Zudem wird die Arbeit der EKen dadurch erschwert, dass die beiden Bundesoberbehörden (BfArM und Paul-Ehrlich-Institut [PEI]) weiterhin z.T. unterschiedliche Bewertungen präferieren.

Die nach neuem Recht eingereichten AMG-Anträge konnten trotz der administrativen Hürden fristgerecht bearbeitet werden. Inhaltlich ergaben sich deutliche Unterschiede zu den Vorjahren, da einige der zu bearbeitenden Studien frühe Phase I bzw. II Studien sowie Erstanwendungen am Menschen (First in Human, FIH) u.a. mit neuartigen Therapien beinhaltete. Einen Teil dieser Aufgaben übernimmt jedoch seit Juli 2025 die Spezialisierte Ethik-Kommission beim BfArM, was einen deutlichen Rückgang der Antragszahlen für die nach Landesrecht gebildeten EKen bedeutet.

Aus diesem Grund kam es im Berichtszeitraum zu einem Rückgang der federführend bearbeiteten Studien auf 63 % im Vergleich zum Vorjahr, in etwa dem Stand aus 2023 (2023: 23, 2024: 43 und 2025: 27 Studien). Dieser Wandel ist verfahrensbedingt und spiegelt damit die Umsetzung des Geschäftsverteilungsplans und die Etablierung des Spezialisierten EK beim BfArM wider. Daher ist auch die Anzahl der zu bearbeitenden „Amendments“ (nach altem Recht CTD) im Beteiligungsverfahren (EK-AMG-MCB) weiter zurückgegangen (von 99 auf 0) und im federführenden Verfahren als „Substantial Modifications“ (nach neuem Recht CTR) um 30 % angestiegen (EK-AMG-MCF), so dass insgesamt die Anzahl an federführenden Amendments wieder zunimmt (82, Vorjahr 63; vgl. Tabelle 2, Seite 55).

Im aktuellen Berichtsjahr stellten die Überführungen der AMG-Altstudien nach CTD in das neue CTIS (EU-Portal) bis Ende Januar 2025 eine besondere Herausforderung an die Geschäftsstelle und die Sponsoren, da alle noch aktiven Alt-Studien transferiert sein mussten.

Die Etablierung einer spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren beim BfArM sorgte im Kreis der landesrechtlichen EKen für große Besorgnis, da die Unabhängigkeit dieser neuen EK weiterhin hinterfragt wird und die Verteilung der eingehenden Studienanträge durch das BfArM auf die neue und die bisherigen, nach Landesrecht gebildeten, EKen noch nicht fehlerfrei funktioniert.

Klinische Prüfungen nach Medizinproduktegesetz (MPG/MPDG)

Die Prüfungen der Medizinprodukte sowie der In-vitro-Diagnostika (IVD) erfolgen seit Mai 2021 nach der Verordnung MDR 2017/745, der IVDR 2017/746 und nach dem MDPG. Die Anträge auf Bewertung werden ebenfalls ausschließlich online nach elektronischer Eingabe über das DMIDS (Deutsches Medizinprodukte- Informations- und Datenbanksystem) gestellt. Der Anteil ist in etwa gleichgeblieben, wobei die IVD-Studien im Beteiligungsverfahren wieder zunahmen (MCB, IVD) und die sonstigen MDR-Studien nur gering zurückgingen (EK-MPGM CB; vgl. Tabelle 1, Seite 55). Die Klinischen Prüfungen nach IVD beinhaltet u.a. die Bestimmung von Tumor-Enzymen bzw. genetischen Charakteristika von Tumor-Proben als Grundlage für eine individualisierte Therapie. Die Bewertung erfolgte hier bislang für die Kollegen als Leiter der klinischen Prüfung im Einzugsbereich der EK. Eine besondere Herausforderung bei IVD-Studien ergaben sich insbesondere für Deutschland dadurch, dass nach dem GVP-Verfahren IVD-Studien (eingereicht über DMIDS) und die zugehörige Arzneimittelstudie (CTIS) meist von unterschiedlichen EKs bewertet werden mussten. Dadurch entstand

unnötiger Mehraufwand für alle Beteiligten und u.U. ein Zeitverlust in beiden Verfahren. Diesem Standortnachteil wird aktuell in einem Pilotverfahren mit geändertem Verteilungsalgorithmus begegnet, sodass die AMG-Studie und die zugehörige IVD-Studie einer einzigen EK zugeordnet werden.

Studien gemäß Berufsordnung

Die Kammermitglieder haben sich vor Beginn einer biomedizinischen Forschung am Menschen gemäß § 15 der BO bei der EK beraten zu lassen. Die ethische Beratung erfolgt auf der Grundlage der in der im Jahr 2024 überarbeiteten Deklaration von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätze.

Einer der Schwerpunkte der Beratung ist die Prüfung, ob der Studienplan, insbesondere bei interventionellen Studien, wissenschaftlichen Kriterien genügt, und die beteiligten Patienten/ Probanden vorab vollumfänglich informiert bzw. aufgeklärt werden und ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko der Untersuchungen besteht. Dabei ist die Bandbreite der gestellten Anträge recht groß und umfasst aufwendige prospektive Langzeitstudien sowie retrospektive Auswertungen von Patientendaten oder molekulare Experimente an humanem Biomaterial. Die wichtigsten Aspekte zum Daten- und Versicherungsschutz werden ebenfalls geprüft und die sich daraus ergebenden Empfehlungen zum Schutz aller Beteiligten (Antragsteller sowie Teilnehmende) an die Verantwortlichen weitergegeben.

In diesem Aufgabenbereich haben sich im Berichtszeitraum weitere Änderungen ergeben, die sowohl Antragsteller als auch beteiligte Eken von multizentrischen Studien betreffen. Das vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) konzipierte Verfahren „Eine Studie – Ein Votum“ sieht vor, dass nur noch ein Votum bei der für die ärztliche Studienleitung zuständigen EK einzuholen ist. Die beteiligten Eken der übrigen Studienzentren werden im Rahmen eines Anzeigeverfahrens über das Forschungsvorhaben informiert und damit beteiligt, ohne dass ein kompletter Zweit Antrag vom lokalen Antragsteller eingereicht werden muss und die beteiligte Ethikkommission auch keine erneute inhaltliche Bewertung ausführt. Für die Umsetzung mussten die Berufsordnungen der einzelnen Länder bei Bedarf angepasst werden. Sachsen war hier Vorreiter und konnte bereits ab 1.1.2025 dieses Verfahren auf Grundlage der geänderten BO umsetzen. Aufgrund dieser Umstellung ist die Anzahl der erfolgten Beratungen zurückgegangen und hat sich zugunsten der Anzeigeverfahren verschoben (vgl. Tabelle 1 nächste Seite).

Sonstiges

Ein nicht unerheblicher Teil der organisatorischen Arbeit des Referates ist die Bearbeitung der zahlreich eingehenden „Amendments“ bzw. „Substantial Modifications“ im Bereich des AMG, MPDG und der Studien nach Berufsordnung (vgl. Tabelle 2 nächste Seite). Sie beinhalten u. a. die Mitteilungen über Änderungen im Prüfplan, in der Prüfarzt-Broschüre oder Änderungen in den Patienteninformationen bzw. Versicherungsdokumenten. Diese Änderungen sind zu prüfen und eine fristegerechte Stellungnahme abzugeben.

Hervorzuheben ist der weiterhin sehr engagierte Einsatz des gesamten Teams des Referates. Dies ist umso bemerkenswerter, als die durch die technischen Hürden im CTIS-Portal bedingten Herausforderungen mit viel Aufwand und Einsatz gelöst werden müssen.

Die engagierte und höchst zuverlässige Mitarbeit aller Gutachter ist weiterhin beachtenswert, dies ist umso bedeutsamer, als die terminlichen Vorgaben einen nicht unerheblichen zusätzlichen zeitlichen Aufwand bei voller Berufsausübung erfordern. Die Einführung des pädiatrischen Geschäftsverteilungsplans im CTIS-Bereich und die Qualifizierung der EK zur Teilnahme erforderte die Bereitstellung zusätzlicher Gutachter speziell im Bereich der pädiatrischen Radiologie, da die gesetzlichen Vorgaben eine Doppelbesetzung dieses Fachbereichs bei der Bewertung diesbezüglicher Studienanträge einfordern. Daneben bedurfte der Fachbereich Radiologie/ Nuklearmedizin einer Erweiterung da seit Juli 2025 die jeweils zuständige Ethikkommission auch für die inhaltliche Bewertung der Anzeige zur Strahlenanwendung zuständig ist. Um diesem zu Mehraufwand gerecht zu werden, wurden folgende (stellvertretenden) Mitglieder in die Kommission aufgenommen: Dr. Gabriele Hahn, Priv.-Doz. Dr. med. habil. Daniel Gräfe, Prof. Dr. med. habil. Klaus Zöphel.

Tabelle 1: Studiengänge im Vergleich 2020-2025

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
EK-AMG-MCF	12	11	9 (davon 4 CTIS)	23 (CTIS) davon 3 mono	43 (CTIS) davon 6 mono	27 (CTIS) davon 5 mono
EK-AMG-MO	1	1	1	0	0	0
EK-AMG-MCB	148* davon 2 im Pilot	112* davon 1 im Pilot	110	30	3	2
EK-BR	156* davon 21 nach §23b MPG und 3 im koord. Verf.	147* davon 15 nach §23b MPG	147 davon 11 nach MDR und 2 im koord. Verf.	140 davon 5 nach MDR und 3 im koord. Verf.	146 davon 59 Erstvoten und 87 Zweitvoten davon 4 im koord. Verf.	132 davon 48 Erstvoten und 84 Zweitvoten (Anzeigeverf.)
EK-MPG-MCF	0	1	0 1 3 MPG MDR IVD	0	0 1 0 MPG MDR IVD	0 1 3 MPG MDR IVD
EK-MPG-MO	0	1	0	2 (MDR)	1 (MDR)	2 (MDR)
EK-MPG-MCB	9	12	1 4 5 MPG MDR IVD	2 6 11 MPG MDR IVD	1 10 3 MPG MDR IVD	0 8 9 MPG MDR IVD
Gesamt	326	285	281	214	208	184

Tabelle 2: Vergleich der Amendments 2020-2025

	2020	2021	2022	2023			2024			2025				
EK-AMG-MCF	58	87	89	65 (davon 14 CTIS)			63 (davon 56 CTIS)			82 (CTIS)				
EK-AMG-MO	5	2	2	0			0			0				
EK-AMG-MCB	488	495	497	406			99			0				
EK-BR	67	96	85	69			77			68				
EK-MPG	11	27	35 MPG	2 MDR	0 IVD	27 MPG	7 MDR	6 IVD	7 MPG	20 MDR	13 IVD	4 MPG	25 MDR	9 IVD
Gesamt	629	707	710	580			279			188				

Prof. Dr. med.habil. Bertold Renner, Dresden, Vorsitzender
(veröffentlicht in der Broschüre „Tätigkeitsbericht 2025“)