



## **Satzung und Geschäftsordnung der Ethikkommission der Universität Ulm**

vom 23.02.2017

Der Senat der Universität Ulm hat in seiner Sitzung am 22.02.2017 aufgrund von §§ 5, 30 Abs. 4 Heilberufe-Kammergesetz, §§ 8 Abs. 5, 19 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 LHG folgende Satzung beschlossen.

Nach Artikel 3 Abs. 2 des Grundgesetzes sind Frauen und Männer gleichberechtigt; alle Personen und Funktionsbezeichnungen in dieser Ordnung gelten für Frauen und Männer in gleicher Weise.

### **§ 1 Ethikkommission**

- (1) Die Universität Ulm errichtet eine Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der Forschung am Menschen, die organisatorisch der Medizinischen Fakultät zugeordnet ist. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Universität Ulm“.
- (2) Sie arbeitet auf der Grundlage der einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere nach der revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung und dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG), die eine Bewertung eines Forschungsprojektes durch eine Ethikkommission vorsehen.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Die Ethikkommission holt zu jedem Antrag gemäß AMG Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein. Diese beinhalten, dass die Mitglieder keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.

### **§ 2 Aufgaben**

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, das ärztliche Personal, soweit es forschend für die Universität Ulm tätig ist, über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung am und mit Menschen zu beraten.
- (2) Die Ethikkommission hat ferner die Aufgabe, sonstige Mitglieder der Universität Ulm im Sinne von § 9 Abs. 1 LHG, die Forschung am und mit Menschen betreiben, über die ethischen und rechtlichen Aspekte ihres Tuns zu beraten.

### **§ 3 Zusammensetzung**

- (1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens sieben Mitgliedern, davon mindestens a) drei Ärzten (davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie), b) einem Juristen, c) einem Mitglied mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, d) einem Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin und e) einem Laien. Die ärztlichen Mitglieder sollen unterschiedlichen Fächern angehören und müssen über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen. Bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass eine sach- und fachgerechte Bewertung der bei der Ethikkommission vorgelegten Forschungsprojekte sichergestellt ist. Der Ethikkommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder sowie externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

- (2) Die Amtszeit der Ethikkommission beträgt vier Jahre. Eine spätere Bestellung einzelner Mitglieder erfolgt nur jeweils bis zum Ablauf der dann begonnenen Amtszeit der Ethikkommission. Das Präsidium der Universität Ulm bestellt die Mitglieder; wiederholte Bestellung ist zulässig.
- (3) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter.
- (4) Die Ethikkommission kann, soweit erforderlich, Sachverständige beratend hinzuziehen. Die Zuziehung von Hilfspersonen ist zulässig.
- (5) Bei klinischen Forschungsvorhaben im Bereich der Zahnmedizin ist ein Zahnarzt als Gutachter beizuziehen. Bei AMG-Studien mit Minderjährigen ist pädiatrische Expertise heranzuziehen. Bei AMG-Studien mit Nicht-Einwilligungsfähigen ist Fachwissen zu der spezifischen Erkrankung oder der betreffenden Patientengruppe heranzuziehen.

#### **§ 4 Geschäftsstelle und Geschäftsführer**

- (1) Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission führt eine Geschäftsstelle. Die Geschäftsstelle wird von der Medizinischen Fakultät entsprechend den gesetzlichen Anforderungen eingerichtet und finanziert.
- (2) Die Geschäftsstelle erhält im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung der Medizinischen Fakultät an ihre Einrichtungen ein Budget, das entsprechend den allgemeinen Regularien der Bewirtschaftung zugewiesen wird. Sie partizipiert gleichfalls an den Investitionsmitteln der Medizinischen Fakultät.
- (3) Die Geschäftsstelle wird von einem Geschäftsführer geleitet. Der Geschäftsführer kann ebenfalls Mitglied der Kommission sein. Der Vorsitzende und der Geschäftsführer stimmen sich bei der Erfüllung ihrer Aufgaben regelmäßig ab.
- (4) Der Geschäftsführer erstattet dem Dekanat und dem Präsidium jährlich einen Bericht über die Arbeit der Kommission in Form eines Tätigkeitsberichtes zzgl. Jahresstatistik.

#### **§ 5 Arbeitsweise**

- (1) Die Ethikkommission wird auf Antrag von Mitgliedern der Universität Ulm tätig.
- (2) Der Antragsteller kann den Antrag ändern oder zurücknehmen.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob, ggf. wo und mit welchem Ergebnis bereits vorher oder gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind.
- (4) Mitglieder der Universität, die zugleich Mitglieder der Landesärztekammer sind, wenden sich an die Ethikkommission der Universität Ulm.
- (5) Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter beruft die Ethikkommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung. Er lädt die Ethikkommission ein, so oft es die Geschäftslage erfordert. Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen der Ethikkommission. Der Vorsitzende stellt bei Eröffnung der Sitzung die Beschlussfähigkeit fest. Diese ist gegeben, wenn mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind. Auf Antrag eines Mitgliedes muss der Vorsitzende die Beschlussfähigkeit erneut feststellen.
- (6) Die Ethikkommission tagt nicht öffentlich. Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für beratend hinzugezogene Sachverständige und Hilfspersonen.
- (7) Die Ethikkommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt die Ethikkommission nach mündlicher Verhandlung mit Stimmmehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit gilt der Antrag als abgelehnt. Ausnahmsweise kann ein Beschluss auch im schriftlichen Verfahren

oder im Wege der sicheren elektronischen Übermittlung herbeigeführt werden; in diesem Fall müssen Beschlüsse mindestens von der Mehrheit aller Mitglieder unterstützt werden.

- (8) Der Vorsitzende kann unter Hinzuziehung zweier Mitglieder (in der Regel mit juristischer und biometrischer Erfahrung) eine Entscheidung treffen, ohne die Ethikkommission in ihrer Gesamtheit zu beteiligen, bei: 1) retrospektiven Datenanalysen, 2) bereits durch andere öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen vorvotierten Studien, 3) der nicht-genetischen Untersuchung von Biomaterialien, die unabhängig von dem beantragten Vorhaben asserviert wurden. Die entsprechenden Entscheidungen sind der Ethikkommission in der nächsten Sitzung mitzuteilen.
- (9) Die Regelungen der §§ 20, 21 LVwVfG finden Anwendung. Insbesondere sind Mitglieder oder Mitarbeiter der Ethikkommission, die selbst oder deren Angehörige i.S.d. Landesverwaltungsverfahrensgesetzes für Baden-Württemberg (LVwVfG BW) an einem zu beratenden Forschungsprojekt mitwirken, von der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen. Wer selbst Beteiligter an einem zu beratenden Forschungsprojekt ist bzw. Angehörige i.S.d. LVwVfG BW hat, die daran mitwirken, darf nicht als externer Sachverständiger bzw. Hilfsperson beratend tätig werden.
- (10) Der Antragsteller soll vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten. Von der Anhörung kann abgesehen werden, wenn die Ethikkommission einstimmig der Auffassung ist, dass eine Anhörung nicht notwendig ist.
- (11) Das Ergebnis der Beratung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt. Die Bewertungen sind zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist.
- (12) Die Ethikkommission kann vom Antragsteller – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (13) Die Stellungnahme der Ethikkommission gilt nur für den vorgelegten Antrag.
- (14) Bewertungen anderer, nach Landesrecht gebildeter Ethikkommissionen werden grundsätzlich anerkannt. Es werden die örtlichen Gegebenheiten für den Antrag geprüft.

## **§ 6 Meldung unerwünschter Ereignisse**

- (1) Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Durchführung des Forschungsprojektes auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung des Forschungsvorhabens beeinträchtigen könnten, ist der Vorsitzende der Ethikkommission unverzüglich zu unterrichten.
- (2) Der Vorsitzende entscheidet im Benehmen mit der Geschäftsstelle, ob die Studie der Ethikkommission in ihrer nächsten Sitzung zur Neubewertung vorgelegt werden muss.
- (3) Die Ethikkommission kann in diesem Fall ihre zustimmende Bewertung ganz oder teilweise widerrufen oder weitere Auflagen erteilen. Dem Antragsteller ist Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

## **§ 7 Verantwortung des Antragstellers**

Unabhängig von der Bewertung der Ethikkommission bleibt die Verantwortlichkeit des Antragstellers für sein Handeln bestehen.

## **§ 8 Kostenregelung**

- (1) Die Universität erlässt nach Maßgabe des Landeshochschulgebührengesetz (LHGebG) und des Landesgebührengesetz (LGebG) in der jeweils geltenden Fassung eine Gebührenordnung für die Erhebung von Gebühren zur Deckung der anfallenden Kosten. Die Gebührenordnung bedarf der Zustimmung durch das Dekanat der Medizinischen Fakultät.

- (2) Die Mitwirkung in der Ethikkommission ist für Mitglieder der Universität Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung. In der Regel gilt Gleiches für Sachverständige, Gutachter und Hilfspersonen.

### **§ 9 Inkrafttreten**

Diese Satzung und Geschäftsordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm in Kraft. Gleichzeitig tritt das Statut vom 24.03.2010 (Amtliche Bekanntmachung 25.03.2010, Seite 157 – 159) außer Kraft.

Ulm, 23.02.2017

gez.

Prof. Dr.-Ing. M. Weber  
- Präsident -