



Statut der Ethikkommission der Universität Ulm

vom 20.07.2006

Der Senat der Universität Ulm hat auf seiner Sitzung am 13. Juli 2006 aufgrund von §§ 5, 30 Abs. 4 Heilberufe-Kammergesetz i.d.F. vom 9. Juni 2004 (GBl. S. 279) und § 8 Abs. 5 LHG vom 1. Januar 2005 (GBl. S. 1) folgende Satzung beschlossen:

§ 1 Ethikkommission

- (1) Die Universität Ulm errichtet eine Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte in der Forschung am Menschen. Sie führt die Bezeichnung

Ethikkommission der Universität Ulm.

Sie arbeitet auf der Grundlage der revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung sowie derjenigen Gesetze, die (wie z.B. §§ 40 ff. AMG, 20 ff. MPG) eine Bewertung eines Forschungsprojektes durch eine Ethikkommission vorsehen.

- (2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 2 Aufgaben

- (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Arzt als Mitglied der Universität Ulm im Sinne von § 9 Abs. 1 LHG 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 sechs Mitgliedern, davon mindestens drei Ärzten, einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, einem Mitglied mit biometrischen Kenntnissen und einem Mitglied aus dem Bereich der Theologie oder Philosophie. Die ärztlichen Mitglieder sollen unterschiedlichen Fächern angehören. Bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass eine sach- und fachgerechte Bewertung der bei der Ethikkommission vorgelegten Forschungsprojekte sichergestellt ist. Die personelle Zusammensetzung der Ethikkommission ist in Anlage 1 zu dieser Satzung festgehalten.
- (2) Das Rektorat bestellt die Mitglieder für eine Amtszeit von vier Jahren; wiederholte Bestellung ist zulässig.

- (3) Die Ethikkommission wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter.
- (4) Die Ethikkommission kann, soweit erforderlich, Sachverständige beratend hinzuziehen. Die Zuziehung von Hilfspersonen ist zulässig.

§ 4 Geschäftsführung

Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission führt eine Geschäftsstelle.

§ 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.
- (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 Stimmenmehrheit. Sie ist mit mindestens fünf Mitgliedern beschlussfähig. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Ausnahmsweise kann ein Beschluss auch im Umlaufverfahren herbeigeführt werden.
- (8) Mitglieder der Ethikkommission, die an einem zu beratenden Forschungsprojekt mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.
- (9) Der Antragsteller soll vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten. Von der Anhörung kann abgesehen werden, wenn die Kommission einstimmig der Auffassung ist, dass eine Anhörung nicht notwendig ist.
- (10) 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.
- (11) Die Ethikkommission kann vom Antragsteller – auch bereits zur Vorbereitung ihres Beschlusses – ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (12) Die Stellungnahme der Ethikkommission gilt nur für den vorgelegten Antrag.
- (13) 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 und der stellvertretende Vorsitzende der Ethikkommission unverzüglich zu unterrichten.

- (2) Beide Mitglieder entscheiden unverzüglich, ob die Meldung eine Neubewertung des Forschungsvorhabens erforderlich macht. In diesem Fall entscheidet die Ethikkommission auf ihrer nächsten Sitzung.
- (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) Soweit für Anträge ein industrieller Auftraggeber vorhanden ist, erhebt die Universität Ulm für die Tätigkeit der Ethikkommission Gebühren nach dem vom Rektorat beschlossenen Gebührenverzeichnis, welches diesem Statut als Anlage 2 beigefügt ist. Für die Erhebung der Gebühren gelten das Landeshochschulgebührengesetz (LHGebG) und das Landesgebührengesetz (LGebG) in der jeweils geltenden Fassung entsprechend.
- (2) Die Mitwirkung der Kommissionsmitglieder ist für Mitglieder der Universität Dienstaufgabe. Sie erhalten hierfür keine Entschädigung. Gleiches gilt für Sachverständige, Gutachter und Hilfspersonen.

§ 9 Inkrafttreten

- (1) Dieses Statut tritt am Tag nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm in Kraft.
- (2) Es tritt an die Stelle des Statuts in der Fassung der 1. Satzung zur Änderung des Statuts der Ethikkommission vom 17. Februar 1995 (Amtliche Bekanntmachung 1995 S. 5).

Ulm, den 20. Juli 2006

gez.

Prof. Dr. K.-J. Ebeling
(Rektor)

Anlage 2 zum Statut der Ethikkommission der Universität Ulm vom 20.07.2006

Gebührenverzeichnis nach § 8

1.	Bewertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln nach §§ 40ff. AMG	
1. 1	Bewertung monozentrischer klinischer Prüfungen	2000 €
1. 2	Bewertung multizentrischer klinischer Prüfungen als primär befasste Ethikkommission	3000 €
	bis drei beteiligte Ethikkommissionen	
	jede weitere Ethikkommission	300 €
1. 3	Mitbewertung klinischer Prüfungen bei multizentrischen klinischen Prüfungen	1000 €
1. 4	Bewertung nachträglicher Änderungen nach § 10 GCP- V	
1. 4.1	bei monozentrischen Prüfungen	250 bis 500 €
1.4.2	bei multizentrischen Prüfungen	500 bis 1000 €
1. 4.3	Bewertung nach § 10 Abs. 4 GCP Verordnung als zuständige Ethikkommission	500 bis 1000 €
1. 4.3.1	als beteiligte Ethikkommission	500 €
2.	Stellungnahme zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach §§ 20ff. MPG	
2.1	Stellungnahme zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten	2000 €
2.2	Stellungnahme zu Änderungen am Prüfplan	250 bis 500 €
3.	Stellungnahme zu Forschungsvorhaben nach anderen gesetzlichen Vorschriften (Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung)	
3.1	Stellungnahme zum Forschungsvorhaben	2000 €
3.2	Stellungnahme zu Änderungen an laufenden Forschungsvorhaben	250 bis 500 €
4.	Berufsrechtliche Beratung nach § 15 BO	
	Forschungsprojekt mit industriellen Auftraggebern	250 bis 2000 €